



**Isabel Maria
Quintas da Silva**

**Contributo para uma análise crítica de aspectos
relacionados com os OGM**



**Isabel Maria
Quintas da Silva**

**Contributo para uma análise crítica de aspectos
relacionados com os OGM: aspectos jurídicos e
éticos**

dissertação apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Mestre em Gestão e Políticas de Ambiente, realizada sob a orientação científica do Dr. José Manuel Lopes da Silva Moreira, Professor Catedrático da Secção Autónoma de Ciências Sociais, Jurídicas e Políticas da Universidade de Aveiro e do Dr. Manuel Carlos Lopes Porto, Professor Catedrático da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

o júri

presidente

Prof. Dr. Artur da Rosa Pires
Professor Catedrático da Universidade de Aveiro

Prof. Dr. José Manuel Lopes da Silva Moreira
Professor Catedrático da Universidade de Aveiro (orientador)

Prof. Dr. Manuel Carlos Lopes Porto
Professor Catedrático da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra (co-orientador)

Prof. Dra. Maria Alexandra Sousa Aragão
Professor Auxiliar da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

Prof. Dra. Maria da Conceição Lopes Vieira dos Santos
Professora Associada da Universidade de Aveiro

agradecimentos

Durante a preparação desta dissertação recebi incentivo e encorajamento de diversas pessoas a quem desejo expressar os meus agradecimentos, pelo papel que tiveram ao motivarem-me para a abordagem de um tema tão actual e com uma vertente fortemente indisciplinar. A todos eles o meu muito obrigado. Contudo, quero destacar algumas pessoas pelo contributo que deram para a preparação e elaboração da dissertação.

Os meus mais sinceros agradecimentos aos Professores Doutores José Manuel Moreira e Manuel Lopes Porto, meus orientadores, pelo encorajamento e disponibilidade que sempre manifestaram.

Ao Professor Doutor Vitor Lobo pelos seus comentários e sugestões relativamente aos aspectos linguísticos da dissertação.

Por último quero agradecer ao meu marido António pelas úteis trocas de impressões relativamente aos aspectos relacionados com a Biologia e pela sua paciência ao ouvir-me falar dos diversos aspectos relacionados com a dissertação.

palavras-chave

Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Legislação Europeia; Legislação Portuguesa; Princípio da Precaução; Bioética

resumo

A libertação deliberada no ambiente e a utilização de organismos geneticamente modificados (OGM), que na maioria dos casos são plantas, para a alimentação humana ou animal, tem vindo a levantar inúmeras questões éticas que obrigaram à produção de respostas legislativas adequadas. Este trabalho analisa algumas das questões jurídicas e éticas associadas aos OGM, em maior ou menor escala, integrando-as no âmbito das medidas legislativas que têm surgido a nível da Comunidade Europeia. Verifica-se que apesar das medidas legislativas terem sido cuidadosamente elaboradas, a sua aplicação pode levantar algumas dificuldades que têm vindo a ser gradualmente ultrapassadas pela sua actualização e explicitação.

keywords

Genetically Modified Orgsnisms (GMO); European Legislation; Portuguese Legislation; Precautionary Principle; Bioethics

abstract

The deliberate release of genetically modified organisms (GMO) in the environment, mainly plants, for feeding of humans and animals, as raised numerous ethical issues that demanded an appropriate legislative answer. This work analyses some issues associated with the proliferation of GMO integrating them with the legislative documents produced by the European Commission. Although the legislation has been carefully prepared, its application can raise some difficulties that have come gradually to be exceeded by the update of the legislative measures.

ÍNDICE GERAL

ÍNDICE GERAL	i
ÍNDICE DE TABELAS	iii
ÍNDICE DE FIGURAS	iv
ABREVIATURAS	v
1. Introdução.....	1
2. A Biotecnologia e os Organismos Geneticamente Modificados (OGM).....	3
2.1. Biotecnologia: Conceitos e aplicações	3
2.2. Investigação biotecnológica e Propriedade intelectual.....	5
3. Riscos potenciais dos OGM	9
3.1. Riscos ambientais	10
3.1.1. Disseminação de transgenes	10
a) Plantas	10
b) Animais.....	10
c) Flora microbiana do solo.....	11
3.1.2. Desenvolvimento de resistências a pesticidas	11
a) Herbicidas	11
b) Inseticidas.....	12
3.1.3. Efeitos sobre a biodiversidade	12
3.2. Riscos para a saúde humana	13
3.2.1. Resistência aos antibióticos	13
3.2.2. Alergias.....	14
3.3. Impactos económicos	14
4. Aspectos legislativos	19
4.1. Convenções internacionais	19
4.1.1. Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento	19
a) Princípio 10º.....	19
b) Princípio 15º.....	20
c) Princípio 16º.....	20
4.1.2. Convenção sobre a Diversidade Biológica	20
4.1.3. Convenção de Aarhus	22

4.1.4. Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança	23
4.2. Princípio da Precaução (PP)	26
4.2.1. O princípio da precaução na ordem jurídica portuguesa	26
4.2.2. Enquadramento a nível internacional do princípio da precaução	27
4.2.3. A incerteza científica e o princípio da precaução	29
4.2.4. Análise de Risco Ambiental	32
a) Avaliação de Risco ambiental	32
b) Gestão de risco	36
4.2.5. O princípio da precaução aplicado às biotecnologias e aos OGM ...	38
4.3. Legislação europeia e portuguesa	40
4.3.1. Patentes	40
4.3.2. Libertação deliberada de OGM no ambiente	41
4.3.3. Movimentos transfronteiriços de OGM	44
4.3.4. Produção de géneros alimentícios e de alimentos, Rastreabilidade e Rotulagem	45
5. Aspectos éticos	49
5.1. Princípios da Bioética e da ética aplicada	51
5.2. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos	54
5.3. Questões éticas associadas aos OGM	55
5.3.1. Desenvolvimento social e económico (partilha de benefícios)	58
5.3.2. Direitos dos agricultores	58
5.3.3. Bioprospecção e Biopirataria	59
5.3.4. Acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios	60
6. Discussão	63
7. Conclusões	71
8. Referências	73
Anexo I. Legislação Relevante para os OGM	77
Anexo II – Signatários da Convenção sobre Biodiversidade e do Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança	83
Anexo III. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos	89

INDICE DE TABELAS

Tabela I – Volumes de vendas das principais empresas agroquímicas em 2001	16
---	----

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Diagrama representativo das relações de interdependência entre a Biologia, a Bioética, o Direito e a Biotecnologia.....	3
Figura 2 – Fases da análise da Avaliação de Risco Ambiental relativamente aos OGM, segundo (CE 2002b).....	35
Figura 3 – Cadeia alimentar de OGM, partes interessadas e questões principais, adaptado de (DG Agriculture 2000).....	47

ABREVIATURAS

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
AESA	Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
AIA	“advance informed agreement” (mecanismo de governo do Protocolo de Cartagena baseado no acordo prévio fundamentado)
ALARA	“As Low As Reasonably Achievable” (tão baixo como razoavelmente possível)
ARA	Avaliação de Risco Ambiental
BCH	“Biosafety Clearing House” - http://bch.biodiv.org (Mecanismo de partilha de informação no âmbito da CDB)
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CDB	Convenção sobre a Diversidade Biológica
CEPRB	Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica
COV	Certificado de Nova Variedade Vegetal
EPA	“Environmental Protection Agency” (Agência Ambiental Americana)
EUA	Estados Unidos da América
GM	Geneticamente Modificado
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OMC	Organização Mundial Comércio
OMC	Organização Mundial do Comércio
OVM	Organismo Vivo Modificado
PP	Princípio da Precaução
TRIPS	“trade-related aspects of intellectual property rights” (Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio)
UPOV	Convenção para a protecção de Novas Variedades de Plantas
UNECE	Comissão Económica da Nações Unidas para a Europa

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a Ciência e Tecnologia têm criado instrumentos poderosos com efeitos profundos sobre os sectores agrícola e alimentar em todo o mundo. Métodos inovadores de produção e transformação têm revolucionado muitos sistemas tradicionais e a capacidade mundial de produção de produtos alimentares. Estes métodos têm evoluído a um ritmo sem precedentes numa tentativa de acompanharem o crescimento exponencial da população mundial. Estas inovações têm resultado, com frequência, em alterações radicais das forças de natureza económica, na organização social e na alteração do ordenamento dos recursos agrícolas (FAO 2001).

Todos os animais e plantas são constituídos por células, em número mais ou menos elevado consoante o seu grau de complexidade. As células são estruturas individualizadas, altamente organizadas, onde decorrem reacções metabólicas. Estruturalmente, as células são constituídas por diversos organelos e por um núcleo onde está armazenada a informação genética, constituída por longas cadeias de ácidos nucleicos (ADN) e proteínas. As cadeia de ADN contêm toda a informação de base que define a estrutura e funções de um organismo (Purves et al. 2000).

Os indivíduos de uma mesma espécie partilham uma informação genética muito idêntica. Contudo, há determinados aspectos para os quais a informação genética dos indivíduos apresenta ligeiras diferenças. A variabilidade genética é fundamental para garantir a viabilidade de cada espécie, pois o facto de os indivíduos apresentarem diferenças entre si torna a espécie mais adaptável e tolerante à alteração das condições ambientais. Assim, mesmo que as condições ambientais se deteriore, e a maior parte dos indivíduos morra, há alguma probabilidade de que indivíduos mais resistentes sobrevivam e assegurem a continuação da espécie.

A relação do homem com a natureza tem vindo a ser sucessivamente alterada pelos avanços tecnológicos que nos permitem efectuar uma melhor selecção das características genéticas dos organismos vivos, ao mesmo tempo que criam novas combinações genéticas numa procura constante de espécies animais e vegetais mais resistentes e produtivas. Estes avanços tecnológicos têm suscitado grande controvérsia, mobilizando grande número de defensores e contestatários à sua volta, onde os argumentos esgrimidos para a defesa de posições opostas são por vezes muito semelhantes.

A capacidade de manipulação dos organismos vivos, assim como a precisão associada a essa manipulação, têm aumentado de forma considerável com os avanços na genética molecular. Os organismos geneticamente modificados (OGM) têm sido criados com objectivos muito diversos (e.g., a produção de medicamentos e a produção de alimentos com características de interesse alimentar e económico). O número crescente de OGM gerou um intenso debate público na Europa e um pouco por todo o mundo. Este debate, embora tenha contribuído para a consciencialização sobre questões importantes relacionadas com a Biotecnologia, centrou-se essencialmente nos OGM em questões éticas específicas relacionadas, sobretudo, com a libertação deliberada destes no meio ambiente e sua utilização na indústria agro-alimentar. Na Comunidade Europeia, tal como noutras regiões e países, torna-se cada vez mais premente que o progresso científico e tecnológico seja acompanhado por medidas políticas e legislativas adequadas. Estas medidas devem ser utilizadas para minimizar ou mesmo evitar impactos significativos sobre o meio ambiente e a saúde humana, ao mesmo tempo que promovem o desenvolvimento científico e tecnológico como fonte de bem-estar e de riqueza.

O potencial das ciências da vida e da Biotecnologia está a ser explorado a um ritmo acelerado, não sendo por isso fácil de prever quais os impactes directos ou indirectos que essa exploração possa vir a causar ao homem e ao ambiente. Impõe-se por isso que os avanços biotecnológicos sejam acompanhados das salvaguardas necessárias para garantirem o respeito pelos direitos fundamentais reconhecidos pela Carta Europeia dos Direitos Fundamentais e pelas convenções internacionais de protecção do meio ambiente.

Considerando a relevância do debate político, ético e social relativo aos OGM, este trabalho debruçar-se-á sobre as respostas legislativas e regulamentares relativamente aos OGM e as implicações éticas que lhes estão associadas. Procurar-se-á analisar a articulação entre os diversos instrumentos legislativos internacionais, europeus e nacionais, existentes nessa matéria, e a sua adequação a uma protecção eficaz da saúde humana e do meio ambiente.

2. A BIOTECNOLOGIA E OS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM)

2.1. BIOTECNOLOGIA: CONCEITOS E APLICAÇÕES

A Biotecnologia pode ser definida como “a aplicação de princípios científicos e de engenharia no processamento de materiais utilizando agentes biológicos com o objectivo de obter bens e serviços” (Castro & Manaia 2000). A Biotecnologia não pode, por isso, ser considerada uma ciência à parte, pois é uma área fortemente interdisciplinar resultante da interpenetração de diversas áreas científicas (Figura 1).

A engenharia genética constitui um ramo importante da Biotecnologia moderna. Esta área da Biotecnologia envolve a manipulação do património genético de um organismo introduzindo ou eliminando determinados genes, mediante a utilização de técnicas de Biologia molecular.

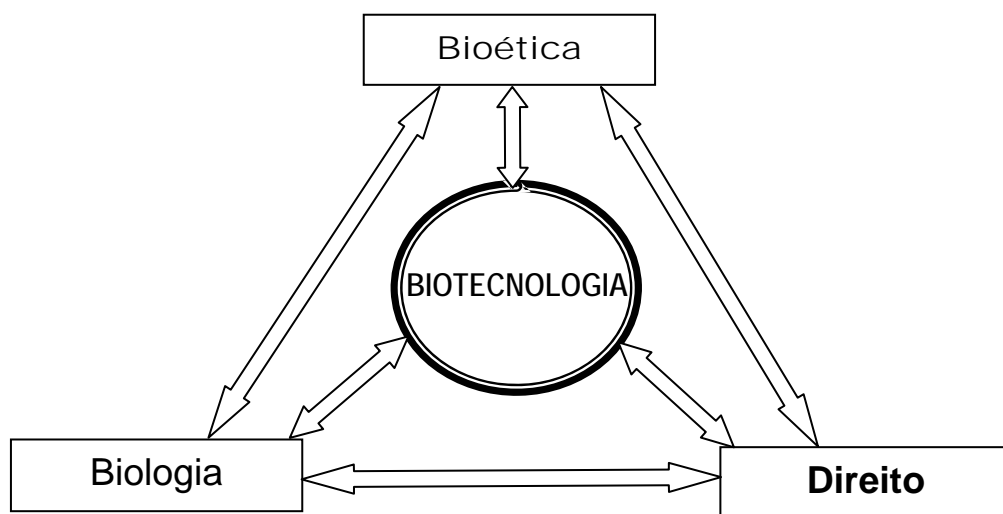


Figura 1 - Diagrama representativo das relações de interdependência entre a Biologia, a Bioética, o Direito e a Biotecnologia

Desde tempos remotos que o homem utiliza procedimentos empíricos, de índole tecnológica, transmitidos de geração em geração. Actualmente, em quase todas as culturas, muitas dessas tecnologias continuam a ser utilizadas e adaptadas. Há milhares de anos que

algumas dessas tecnologias, caso da manipulação de microrganismos na fermentação, para o fabrico de pão ou vinho, ou a utilização de cardosina¹ para o fabrico de queijo (Frazão et al. 1999), são utilizadas e transmitidas de geração em geração.

A melhoria genética das plantas e animais tem como fim último obter os genótipos (constituição genética) que produzam fenótipos (manifestação externa dos caracteres) que melhor se adaptem às necessidades do homem em determinadas circunstâncias. No caso particular das plantas, os aspectos principais da melhoria genética envolvem geralmente:

- aumento do rendimento das culturas, através do aumento do potencial produtivo, da melhoria da resistência das plantas (obtendo genótipos resistentes a pragas, doenças e condições ambientais adversas) e da melhoria das características agronómicas, produzindo genótipos mais adaptados às exigências da mecanização na agricultura;
- aumento da qualidade das culturas, tendo em conta, por exemplo, o valor nutritivo das plantas obtidas;
- aumento da área de exploração, adaptando as variedades das espécies já cultivadas a novas zonas geográficas, com características climáticas extremas, como é o caso do trigo cultivado nos países nórdicos europeus; e
- domesticação de novas espécies, transformando as espécies selvagens em espécies cultivadas com utilidade e rentabilidade para o homem.

Até meados da década de oitenta, do século XX, a melhoria das plantas era efectuada essencialmente por aplicação de técnicas tradicionais. Com o advento da engenharia genética molecular estas melhorias passaram a ser efectuadas, sobretudo, pela aplicação destas técnicas, resultando na produção de plantas transgénicas, prevendo-se um aumento crescente na sua utilização (Flavell 1995). As técnicas de engenharia genética molecular são um método alternativo, aos métodos tradicionais, para produção de plantas com determinadas características de interesse. Estas técnicas permitem a incorporação de um gene desejado (na maioria dos casos proveniente de outros organismos) no genoma de uma planta, dando origem a plantas transgénicas. A incorporação de transgenes em plantas pode ser utilizada na produção de plantas que, funcionem como bioreactores (Goddijn & Pen

¹ Enzimas responsáveis pela coagulação do leite, extraídas da flor de uma espécie espontânea de cardo (*Cynara cardunculus*) abundante em Portugal, habitualmente utilizadas na manufactura do queijo.

1995), sejam resistentes a nemátodes (Atkinson et al. 1995), a insectos e doenças (Shah et al. 1995) ou contribuam para a fitorremediação de solos contaminados (Cunningham et al. 1995).

O Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança (SCBD 2000), parte integrante da Convenção sobre Diversidade Biológica (UN 1993), define no seu artigo 3(g) que um “organismo geneticamente modificado (OGM), que também pode ser designado por Organismo Vivo Modificado (OVM) ou organismo transgénico, é um organismo vivo que possui uma combinação nova de material genético (transgene²) obtido através da utilização da Biotecnologia moderna”³.

2.2. INVESTIGAÇÃO BIOTECNOLÓGICA E PROPRIEDADE INTELECTUAL

Na batalha pela obtenção do registo de patentes de novas variedades de transgénicos, as empresas estabelecem relações cada vez mais estreitas com as instituições de investigação pública. Nos EUA, a maioria da investigação (85%) faz-se no sector privado envolvendo, por vezes, a colaboração entre universidades e indústria (Rausser 1999). Um dos exemplos mais marcantes é o acordo de colaboração celebrado entre a firma suíça Syngenta⁴ e a Universidade de Berkeley, na Califórnia, em troca da exploração prioritária de toda as inovações resultantes dessa colaboração. Este acordo é único pela sua importância económica (50 milhões de dólares) e pelo seu carácter exclusivo. A Syngenta financia directamente todo o departamento de investigação e não apenas alguns investigadores, envolvidos em projectos específicos (Macilwain 1998).

² Transgene é um gene de uma espécie que é transferido para outra espécie

³ No artigo 3(i) do Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança “a Biotecnologia moderna” é definida como “a aplicação [de técnicas como] técnicas de ácido nucleico *in vitro* ... e fusão de células além da família taxonómico, que ultrapassam as barreiras naturais de reprodução ou recombinação e que não são utilizados na reprodução e selecção tradicionais.”

⁴ Empresa resultante da fusão entre as divisões agroquímicas da AstraZeneca e a Novartis (ver pág. 16)

Em França o consórcio Génoplante agrupa firmas privadas produtoras de sementes e institutos públicos de investigação. Este consórcio é financiado a 70% por fundos públicos e tem como objectivo constituir uma carteira competitiva de patentes no domínio das biotecnologias vegetais.

Em países em desenvolvimento a Monsanto (ver pág. 16) associou-se a institutos de investigação pública:

- no Brasil associou-se ao Instituto Agronómico de Campinas para a investigação de variedades transgénicos de açúcar e café ;
- no Kénia associou-se ao Kenya Research Institute para o desenvolvimento de uma variedade de batata doce resistente aos vírus.

Como contrapartida para as actividades de investigação e com a finalidade de protecção das descobertas dela resultantes a entidade que desenvolve uma planta transgénica deve possuir os direitos de propriedade intelectual sobre as tecnologias utilizadas e sobre a informação genética transferida. A semente transgénica pode ser patenteada ou abrangida por um certificado de nova variedade vegetal.

A convenção para a protecção de novas variedades de plantas (UPOV) foi elaborada em 1961, tendo sido revista em 1972, 1978 e 1991, e define os requisitos e condições para emissão do certificado de nova variedade vegetal (COV): novidade, homogeneidade e estabilidade. O período de protecção estabelecido para o certificado deve ser no mínimo de 20 anos, ou 25 anos no caso das árvores e vinha (artigo 19º). Os países membros da UPOV incluem principalmente países da Europa, América e Austrália. A COV pretende assegurar ao detentor de uma nova variedade vegetal, sob determinadas condições, o monopólio da comercialização durante um período de tempo determinado.

O acordo sobre os aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (TRIPS⁵) que entrou em vigor em 1995 e do qual fazem parte 138 estados membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabelece normas internacionais mínimas para a protecção da propriedade intelectual (Jordens 2005). O TRIPS tornou as patentes extensíveis à protecção de microrganismos e de plantas ou animais. Por um lado, os países têm o Direito de excluir do campo das patentes as plantas e animais (com

⁵ “trade-related aspects of intellectual property rights”

excepção dos microrganismos), mas têm a obrigação de proteger as variedades vegetais por patentes ou por um sistema equivalente (sistema legal próprio do país que o define).

O acesso às sementes também pode ser regulamentado por patentes, sujeitas a regulamentação nacional e internacional, que definem em que condições os materiais protegidos podem ser utilizados. Neste caso, os agricultores obtêm a semente do detentor da patente e seu depositário através de um contrato bilateral com cláusulas bem definidas. O contrato que os agricultores celebraram com a Monsanto para a utilização de sementes de soja transgênico resistente ao glifosato foi um dos primeiros contratos desse tipo. Este contrato obrigava os agricultores a:

- utilizarem apenas o herbicida Roundup (glifosato) em detrimento de outros com igual composição;
- a não armazenarem, não reutilizarem, não replantarem, nem venderem as sementes (Munro 2003).

A imposição destas condições contratuais não só representam uma violação das leis do mercado, como apresentam riscos potenciais para o meio ambiente (e.g., pela utilização massiva de um mesmo herbicida), e atenta contra o Direito fundamental dos agricultores de armazenarem, reutilizarem ou comercializarem livremente as sementes por eles produzidas. As cláusulas contratuais permitiam ainda que a Monsanto efectuasse testes e inspeccionasse as plantações durante um período que poderia atingir os três anos.

3. RISCOS POTENCIAIS DOS OGM

Os OGM estão associados a diversos riscos e incertezas, para a saúde humana, animal, para a protecção vegetal e meio ambiente. Alguns destes riscos para o meio ambiente estão associados, principalmente, às plantas geneticamente modificadas e incluem:

- a disseminação dos genes modificados para indivíduos não transgénicos;
- o desenvolvimento de resistências a insecticidas e herbicidas, e
- efeitos sobre a biodiversidade.

No caso da saúde humana, os principais riscos associados aos transgénicos são o desenvolvimento de resistência aos antibióticos e os riscos de alergias.

Existe uma diferença substancial entre os riscos reais, avaliados objectivamente, pela comunidade científica, e a percepção dos riscos que é feita subjectivamente pela opinião pública (Traill et al. 2004). Daqui deriva a noção de risco hipotético, em parte responsável pela controvérsia, que envolve os OGM.

A aquisição de uma característica por um organismo, através da sua manipulação genética, cria uma situação completamente nova, pois essa característica não poderia ter surgido naturalmente sem que se tivesse recorrido à transgénese. Esta aquisição pode vir a ter efeitos irreversíveis, justificando-se por isso uma avaliação global dos seus impactes. A transgénese permite que um organismo seja lançado na natureza sem ter estado previamente sujeito ao processo de selecção natural, o que permitiria, por exemplo, que a integração das novas características no ecossistema se fizesse de forma lenta e gradual. Ao contrário das técnicas de melhoramento tradicional, em que os resultados são visíveis apenas ao fim de alguns anos e após diversas gerações, com a Engenharia Genética as alterações manifestam-se logo após a primeira geração.

De um modo geral podemos agrupar os riscos, potenciais ou reais, associados aos OGM em duas categorias: riscos ambientais e riscos para a saúde humana.

3.1. RISCOS AMBIENTAIS

3.1.1. Disseminação de transgenes

A disseminação eventual de um transgene (gene modificado) para outros indivíduos, quer sejam da mesma espécie quer pertençam a espécies diferentes, é um risco novo que surgiu associado aos transgênicos.

a) Plantas

A transgênese aumenta o risco de dispersão da informação genética dos organismos geneticamente modificados por cruzamento destes com os organismos selvagens da mesma espécie ou de espécies afins. Para que os genes de uma planta transgênica se dispersem têm que poder difundir-se através do pólen, das sementes ou através de multiplicação vegetativa. Além disso é ainda necessário que as espécies nativas estejam presentes nas zonas de cultivo e floresçam na mesma época. Estes riscos são menores quando estamos na presença de espécie que se autopolinizam (caso do trigo), aumentando no caso das espécies que se reproduzem através de polinização cruzada (caso da beterraba que pode receber transgenes da colza).

Um dos muitos riscos geralmente associados aos transgênicos, consiste na possibilidade de plantas transgênicas transmitirem à plantas selvagens, em particular ervas daninhas, a resistência aos herbicidas. Porém, este risco tende a ser minimizado se nessa área de cultivo deixarem de ser utilizados herbicidas, pois a resistência aos herbicidas deixará de apresentar vantagens competitivas e essa característica tenderá a desaparecer do ecossistema ao longo do tempo.

b) Animais

O risco de transmissão de transgenes não se verifica apenas nas plantas mas também em espécies animais, como é o caso dos peixes. Estudos efectuados com espécies transgênicas de salmão, nos quais foram introduzidos transgenes de uma hormona do crescimento, demonstraram que a presença do transgene lhes confere vantagens na competição pelo alimento, pois crescem mais do que os indivíduos selvagens. Além disso, têm mais possibilidades de se reproduzirem, pois escapam mais facilmente aos predadores e são preferidos pelas fêmeas (Hedrick 2001, Kapuscinski 1995, Kapuscinski & Hallerman

1991). Para evitar este risco é necessário assegurar que os peixes destinados à alimentação são estéreis e que os reprodutores são mantidos confinados (Muir & Howard 2002).

c) Flora microbiana do solo

Os fungos e as bactérias do solo podem desenvolver-se utilizando material genético dos indivíduos à sua volta. Hipoteticamente, a passagem do transgene de uma planta para outra poderá eventualmente fazer-se, utilizando como intermediário um microrganismo vivo associado a diferentes espécies vegetais (caso da relação existente entre bactérias nitrificantes e as leguminosas⁶). Ainda que, do ponto de vista teórico, esta transferência seja possível, não parece existir nenhum estudo científico que comprove a sua ocorrência.

3.1.2. Desenvolvimento de resistências a pesticidas

a) Herbicidas

Actualmente a selecção de herbicidas a utilizar numa dada plantação é determinada por critérios que envolvem o tipo de planta cultivada e a eficácia do herbicida no combate às ervas daninhas que se pretendem erradicar. Estes condicionalismos, levam a que, normalmente, seja utilizada uma combinação de diversos herbicidas. Com a utilização de plantas resistentes a herbicidas (cerca de 71% das plantações de transgénicos em 1999) todos estes inconvenientes foram ultrapassados, pois permitiram a utilização de herbicidas de largo espectro capazes de eliminar todas as plantas. Esta simplificação nos processos de combate às ervas daninhas veio contudo reforçar a utilização do par planta-herbicida⁷, podendo promover a selecção e difusão de ervas daninhas mais resistentes e aumentar a contaminação dos solos pelo herbicida.

⁶ As leguminosas apresentam simbiose das suas raízes com bactérias do género *Rhizobium* que têm a capacidade de fixarem o azoto atmosférico usufruindo da água que a planta absorve e fornecendo em troca compostos azotados. Entre as leguminosas transgénicas incluem-se variedades de soja e de colza.

⁷ Os herbicidas recomendados para o combate às infestantes são geralmente fornecidos pelo detentor da patente do OGM.

b) Insecticidas

A utilização de insecticidas em grande escala e durante longos períodos promove a selecção dos indivíduos mais resistentes. Ao sobreviverem à aplicação do insecticida estes indivíduos multiplicam-se rapidamente difundindo a sua resistência. O mesmo fenómeno é válido para as plantas transgénicas que utilizam genes da bactéria *Bt*⁸: estas plantas produzem uma substância insecticida de largo espectro que permanece no solo sob a forma de resíduo. A persistência deste insecticida produzido pela planta obriga a uma maior utilização de insecticidas pulverizados. Os riscos associados à resistência aos genes de *Bt* levou a Agência Americana para a Protecção Ambiental⁹ (EPA) a exigir uma nova análise de risco às variedades de milho e algodão *Bt* anteriormente licenciados.

A questão da resistência aos genes de *Bt* é de particular importância pois à mais de quarenta anos que esta bactéria é utilizado na agricultura biológica sob a forma de biopesticida pulverizado. No caso da resistência a este biopesticida se generalizar os agricultores que praticam a agricultura biológica perderiam o seu principal agente na luta contra os insectos devoradores das plantas (este biopesticida representa 98% dos biopesticidas utilizados).

3.1.3. Efeitos sobre a biodiversidade

A transgénese introduz desequilíbrios nos ecossistemas, pois acelera consideravelmente o processo de selecção de variedades, ao mesmo tempo que introduz genes que de outro modo não apareceriam nos ecossistemas. Este tipo de risco, associado à utilização de OGM na agricultura é aquele para o qual existem mais evidências científicas. Contudo, existem ainda algumas incertezas relativamente aos impactes, a longo prazo, sobre a biodiversidade e às possíveis e complexas interacções ecológicas. Este tipo de efeitos são mais difíceis de avaliar nas zonas tropicais, em virtude da maior parte dos estudos terem sido realizados em climas temperados.

⁸ *Bacillus thuringiensis* (*Bt*)

⁹ “Environmental Protection Agency”

A redução da biodiversidade pode resultar também da substituição de culturas tradicionais muito diversificadas pela cultura de um pequeno número de espécies modificadas geneticamente, ou mesmo pela adesão à monocultura.

3.2. RISCOS PARA A SAÚDE HUMANA

3.2.1. Resistência aos antibióticos

Os genes de resistência aos antibióticos são habitualmente utilizados como marcadores de selecção para facilitar a localização das células nas quais se introduziu o gene de interesse (ver pág. 4). A presença destes genes nas plantas transgénicas é preocupante pois ao serem ingeridos pelos seres humanos ou animais podem afectar a microflora do tubo digestivo, podendo eventualmente dar origem a fenómenos de resistência a antibióticos.

Um outro risco que pode ser considerado, ainda que seja pouco provável, é a possibilidade dos genes absorvidos com a alimentação permanecerem intactos no intestino e serem incorporados na flora intestinal. De facto, ainda que estes genes fossem transferidos para os microrganismos da flora intestinal, a sua expressão é improvável pois estas sequências de material genético vegetal transferido não exerceriam nenhuma função nestes microrganismos. Quanto aos alimentos transgénicos resultantes de transformações industriais importantes, os efeitos de uma eventual transferência deverão ser considerados como negligenciáveis pois o DNA do OGM encontra-se total ou parcialmente destruído.

De um modo geral, os estudos científicos efectuados são concordantes ao admitirem que a utilização dos genes resistentes aos antibióticos é inócua. Apesar da Directiva¹⁰ 2001/18/CE do Parlamento e do Conselho Europeu autorizar a utilização destes genes marcadores, a Comissão Europeia determinou que a sua utilização deveria ser abolida, de forma gradual, até 2005 (EFB 2001), pois já existem soluções alternativas (Miki & McHugh 2004).

¹⁰ Uma Directiva é um acto de direito comunitário que se caracteriza por estabelecer quais os fins a alcançar, deixando aos estados-membros a definição das formas e dos meios mais adequados para a prossecução dos fins (art. 189º do Tratado de Roma).

3.2.2. Alergias

Uma percentagem significativa da população humana (1-2% de adultos e 6% de crianças) é alérgica a um ou mais grupos de alimentos alergénicos (crustáceos, ovos, nozes, peixe, leite, amendoins, soja e trigo). Não se conhecem proteínas resultantes da engenharia genética que se tenham revelado mais alergénicas do que as suas homólogas “naturais”. Contudo, a engenharia genética permite a transferência de proteínas provenientes de organismos habitualmente não utilizados na alimentação humana. A detecção do carácter alergénico de uma proteína não catalogada como tal torna-se muito mais difícil, podendo apenas recorrer-se a provas laboratoriais que nos facilitem a avaliação da probabilidade de alergia. Além disso, as alergias raramente são desencadeadas por um único constituinte, envolvendo, quase sempre, um grande número de proteínas.

A constatação da origem multigénica dos alergénos alimentares coloca, no caso dos OGM, a questão de se saber se o transgene introduzido é capaz de modificar a expressão de certas proteínas alergénicas presentes nas linhas convencionais. O transgene pode provocar uma reacção bioquímica na planta e modificar o seu metabolismo, podendo mesmo provocar uma acumulação de substâncias tóxicas na planta. Assim, é necessário conhecer-se a proteína codificada pelo transgene assim como a sua função e produtos derivados.

É necessário actuar com precaução para reduzir os riscos de alergias, pois a transferência de toxinas de uma forma de vida para outra, a criação de novas toxinas ou a transferência de compostos alergénicos de uma espécie para outra, poderá originar reacções alérgicas imprevistas.

3.3. IMPACTOS ECONÓMICOS

No período compreendido entre 1986 e 1995 realizaram-se mais de 3500 estudos de campo sobre plantas transgénicas. Estes estudos tiveram lugar em 34 países diferentes e abrangeram, pelo menos, 56 tipos de plantas: 91% destas plantas foram estudadas em países industrializados e os restantes 9% foram estudados em países em desenvolvimento, em particular na América Latina e na China. Os estudos efectuados na África do Sul correspondem a uma percentagem ínfima dos estudos (0,7%).

A área abrangida pelo cultivo de OGM no mundo em 1999 foi de cerca de 40 milhões de hectares (mais de 44% relativamente a 1998), distribuídos por 12 países, numa

área equivalente à utilizada para a cultura de cereais na, então, Europa dos quinze. Os EUA sozinhos são responsáveis por 72% do total de transgénicos produzidos (metade da produção de soja e algodão corresponde a produtos transgénicos enquanto que um terço do milho produzido é transgénico). Na escala dos maiores produtores de transgénicos seguem-se a Argentina (90% da soja por eles produzida é transgénica), o Canadá (60% da colza produzida é transgénica) e, por último, a China, Austrália, África do Sul, México, Espanha, França, Portugal, Roménia e Ucrânia que no seu conjunto são responsáveis por menos de 1% da superfície mundial cultivada com OGM.

O desenvolvimento da agricultura transgénica engloba três sectores: indústria de produção de sementes, agroquímica (e.g., herbicidas e insecticidas) e a genómica. O sector das sementes esteve, durante muito tempo, pouco concentrado. A partir de 1994, a comercialização das plantas transgénicas alterou completamente esta situação. Em 1993, cerca de 70% das patentes importantes na área da Biotecnologia Vegetal era propriedade de grupos agroquímicos ou de pequenas empresas de Biotecnologia. Numa tentativa de eliminarem a competição no sector, as empresas de agroquímica propuseram-se controlar as pequenas sociedades de biotecnologias inovadoras garantindo assim o controlo do maior número de patentes possível. A aquisição ou envolvimento das empresas de sementes permitiu garantir o escoamento, no mercado, das sementes de novas plantas transgénicas. Os montantes elevados das transacções envolvendo a aquisição de sociedades de Biotecnologia ou de empresas de sementes reflecte uma aposta estratégica. Os adquirentes, e novos proprietários destas empresas, assumem assim uma posição de força no mercado de plantas transgénicas. Os elevados custos da investigação e desenvolvimento favorecem a concentração de grandes empresas nos sectores agrícola, saúde e nutrição. Contudo, o crescimento a média prazo da indústria agroquímica, principalmente na Europa Ocidental, parece indicar uma alteração de estratégia.

O Deutsch Bank, no seu relatório de Julho de 1999, apresentou uma opinião muito crítica sobre as vantagens financeiras dos OGM considerando que eles se tornariam numa responsabilidade para os agricultores (Mitsch & Mitchell 1999). Esta posição crítica teve reflexos imediatos noutras partes do mundo, tais como na Índia e na Tailândia. No Japão, foram impostas restrições de biosegurança à entrada de cargas de OGM, tendo sido imposto pelo governo que os alimentos geneticamente modificados fossem rotulados, à semelhança do que veio a acontecer na CE.

A crise de confiança do público, evidenciada pelos organismos financeiros, fez com que as firmas preferissem separar os sectores agrícola e farmacêutico, evitando assim que este último fosse afectado pela reputação dos OGM. Na sequência da reestruturação levada a cabo pelos grandes agentes económicos a AstraZeneca e a Novartis fundiram as suas actividades agroquímicas dando origem a uma nova empresa: a Syngenta. Do mesmo modo, a Monsanto fundiu as suas actividades farmacêuticas com a Pharmacia & Upjohn dando origem ao novo grupo Pharmacia Corporation, continuando a exercer as suas actividades agroquímicas sob a designação de Monsanto (Tait et al. 2000). As reestruturações organizativas levadas a cabo pelas grandes empresas agroquímicas estão bem patentes nos grupos que actualmente dominam o mercado (Tabela I).

Tabela I – Volumes de vendas das principais empresas agroquímicas em 2001

Empresa	Vendas (em biliões de dólares americanos)	Alterações relativamente a 2000
Syngenta (Swiss)	\$5.385	-8.5%
Aventis CropScience (Fr.)	\$3.842	+5.0%
Monsanto (U.S.)	\$3.755	-3.3%
BASF (Ger.)	\$3.105	+39.4%
Dow AgroSciences (U.S.)	\$2.612	+11.3%
Bayer (Ger.)	\$2.418	+7.4%
DuPont (U.S.)	\$1.917	-4.6%

Fonte: Agrow: World Crop Protection News, 29 de Março de 2002

Enquanto as vantagens para as grandes empresas agroquímicas são claras, o balanço económico para os agricultores, relativamente à adopção do cultivo de variedades transgénicas, só pode ser avaliado a longo prazo e estará dependente das condições da sua exploração. Este balanço está dependente de um grande número de imponderáveis, como sejam, o preço das sementes, os custos associados à dependência de uma cadeia comercial separada e a reacção dos consumidores aos produtos transgénicos. Teoricamente, no caso da opção por transgénicos resistentes aos insectos (i.e., contendo o transgene *Bt*), o principal interesse dos agricultores residiria na poupança de tempo e dinheiro associados a uma menor utilização de insecticidas. No caso das variedades resistentes a um herbicida a

principal vantagem seria a maior facilidade de combater as infestantes, com a aplicação de um só herbicida de largo espectro após a germinação. Porém, a gestão das plantações de plantas transgênicas pode ser um processo muito delicado pois, devido ao risco de contaminação dos terrenos circundantes (ver pág. 10), poderá ser necessário criar zonas de refúgio para evitar a contaminação ambiental dos terrenos circundantes e recorrer eventualmente à utilização de insecticidas químicos para eliminar pragas pouco usuais.

Para além de um simples balanço contabilístico, os agricultores podem ainda ter que considerar as restrições impostas pela sua integração numa cadeia comercial isolada. Estas restrições podem acentuar-se com a introdução de novas variedades transgênicas, destinadas a satisfazer determinadas exigências da indústria transformadora (por exemplo, a produção de uma variedade de colza enriquecida num determinado ácido gordo). Deste modo, podemos chegar a uma situação em que o agricultor ficaria completamente dependente do contrato com uma empresa que lhe forneceria as sementes, os produtos de tratamentos para as respectivas culturas e lhe adquiriria a produção.

4. ASPECTOS LEGISLATIVOS

4.1. CONVENÇÕES INTERNACIONAIS

4.1.1. Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento

A Conferência das Nações Unidas sobre Ambiente e Desenvolvimento (“Cimeira da Terra”), reunida no Rio de Janeiro em 1992 produziu um documento denominado Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento (SIDDAMB 1992, UNEP 1992). Neste documento consagram-se os princípios¹¹ orientadores para a protecção do ambiente e para um desenvolvimento sustentável, essenciais à preservação do equilíbrio ecológico do planeta e a assegurar o desenvolvimento sustentável à escala mundial.

a) Princípio 10º

Este princípio estabelece que “*A melhor forma de tratar as questões ambientais é assegurar a participação de todos os cidadãos interessados ao nível conveniente*” para o que “*Os Estados deverão facilitar e incentivar a sensibilização e participação do público disponibilizando amplamente as informações*”. Deste modo consagra-se o dever dos Estados de assegurarem que os cidadãos possam exercer os seus direitos à informação em matéria ambiental. Além disso, os estados devem assegurar que os cidadãos têm oportunidade de participar nas decisões ambientais e garantir-lhes o acesso aos processos judiciais e administrativos nesse domínio.

¹¹ Os princípios têm um conteúdo relativamente vago, quando comparado com o conteúdo muito concreto de uma norma. Os princípios são padrões que nos permitem aferir a validade das leis, tornando inconstitucionais ou ilegais as disposições que os contrariem, constituem importantes auxiliares na interpretação das normas jurídicas e na integração de lacunas (não previsão de um caso na lei). A integração da lacuna consiste na criação da disciplina jurídica para um caso concreto [Gomes Canotilho, J.J. (coordenador). 1998. *Introdução ao direito do ambiente*. Universidade Aberta.].

b) Princípio 15º

Consagra-se a nível internacional o princípio da precaução estabelecendo-se que *“Para que o ambiente seja protegido, serão aplicadas pelos Estados, de acordo com as suas capacidades, medidas preventivas. Onde existam ameaças de riscos sérios ou irreversíveis não será utilizada a falta de certeza científica total como razão para o adiamento de medidas eficazes em termos de custo para evitar a degradação ambiental”*.

O princípio da precaução foi considerado pelas nações presentes na Cimeira da Terra como sendo o mais eficaz para garantir a defesa do ambiente. A sua aplicação em matéria ambiental é ampla, abrangendo todas as situações em que possam existir riscos de danos sérios ou irreversíveis para o ambiente. Não pode ser utilizado como argumento para a sua não aplicação a falta de certeza científica total.

c) Princípio 16º

Consagra-se aqui o princípio do poluidor-pagador: *“As autoridades deverão esforçar-se por promover a internalização dos custos ambientais e a utilização de instrumentos económicos, tendo em conta o princípio de que o poluidor, deverá suportar os custos da poluição...”*.

No âmbito da aplicação deste princípio as autoridades nacionais deverão promover medidas que visem a internalização dos custos ambientais recorrendo à utilização de instrumentos económicos. Estas medidas devem ser aplicadas com base na responsabilização do poluidor que deve, em princípio, suportar os custos resultantes da poluição por si provocada.

4.1.2. Convenção sobre a Diversidade Biológica

A Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) foi assinada por 150¹² países no Rio de Janeiro, Brasil, em 15 de Junho de 1992 (UN 1993), no decurso da Cimeira da Terra e já foi ratificada por 188 países (ver Anexo II, pág. 77). Os EUA só assinaram a CDB em 1993, não a tendo no entanto ratificado. A Convenção entrou em vigor em 29 de

¹² A Convenção conta actualmente com 168 países signatários.

Dezembro de 1993, estabelecendo um marco na gestão da diversidade biológica (incluindo as reservas genéticas).

A CDB visa a conservação da diversidade biológica, considerada como preocupação comum de toda a humanidade, garantindo a utilização sustentável dos seus recursos e a partilha justa e equitativa dos benefícios provenientes da utilização dos recursos genéticos.

A *diversidade biológica* é entendida como “a variabilidade entre os organismos vivos de todas as origens ... e os complexos ecológicos de que são parte integrante” compreendendo “... a diversidade dentro de cada espécie, entre as espécies e dos ecossistemas”.

A Convenção sobre a Diversidade Biológica reafirma os princípios consagrados na Declaração do Rio, ao mesmo tempo que estabelece obrigações para as partes, no sentido de que estas adoptem medidas, que assegurem a prossecução dos objectivos estabelecidos na convenção. Entre estas medidas incluem-se algumas relevantes no domínio das biotecnologias e dos OGM, nomeadamente estabelece-se, no artigo 8.º al. g), que as partes estão obrigadas a:

“Estabelecer ou manter meios para regulamentar, gerir ou controlar os riscos associados à utilização e à libertação de organismos vivos modificados como resultado da Biotecnologia que possam ter impactes ambientais adversos passíveis de afectar a conservação e a utilização sustentável da diversidade biológica, tendo também em conta os riscos para a saúde humana”.

Na convenção define-se “*Biotecnologia*” como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação de produtos ou processos para utilização específica”.

A convenção estabelece no art. 15º, n.º 1 que as partes deveriam regular por legislação nacional o acesso aos recursos genéticos, devendo também facilitar às outras partes o acesso a estes recursos para utilizações ambientalmente correctas (art. 15º, n.º 2 e seguintes), bem como o acesso e transferência de tecnologia (art. 16º).

As partes devem tomar medidas legislativas, administrativas ou políticas, conforme o apropriado, de acordo com os artigos 16º e 19º e, quando necessário, através do mecanismo financeiro estabelecido nos artigos 20º e 21º, com o fim de partilhar de forma justa e equitativa dos resultados das actividades de investigação e desenvolvimento e os benefícios derivados da utilização comercial, e de outra índole, dos recursos genéticos com

a Parte Contratante que fornece esses recursos. Essa partilha deverá ser em condições mutuamente acordadas (art. 15º, n.º 7).

As partes devem ainda facilitar o acesso e a transferência de tecnologias que:

- sejam relevantes para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, ou
- utilizem recursos genéticos que não causem impactes significativos ao ambiente (art. 16º, n.º 1).

4.1.3. Convenção de Aarhus

O princípio da participação estabelece que os órgãos e agentes administrativos e os diversos grupos sociais devem ter uma intervenção activa, e não apenas consultiva, nas tomadas de decisão relativas ao ambiente (Gomes Canotilho 1998). A Convenção de Aarhus¹³ (UNECE 1998) consagra este princípio integrando-o com o direito à informação. A convenção estabelece os direitos do público (cidadãos e suas associações) em matéria de ambiente, pois só os cidadãos suficientemente informados podem exercer convenientemente o seu direito de participação (Gomes Canotilho 1998). As autoridades públicas (a nível nacional, regional e local) devem contribuir para que estes direitos possam tornar-se efectivos. A convenção consagra (Stec & Casey-Lefkowitz 2000):

- Os direitos de cada cidadão em receber informação ambiental na posse das autoridades públicas (*acesso à informação ambiental*). Isto pode incluir informação sobre o estado do ambiente, incluindo políticas e medidas ambientais implementadas, ou sobre o estado da saúde humana e segurança em todos os aspectos em que estes possam ser afectados pelo estado do ambiente. Os cidadãos têm Direito a receberem esta informação no prazo máximo de um mês após o pedido, sem que seja necessário indicarem o fim para que pretendem essas informações. Adicionalmente, as autoridades públicas estão obrigadas, pela Convenção, à divulgação da informação ambiental de que são detentoras;

¹³ Esta Convenção foi aberta para assinatura na cidade de Aarhus na Dinamarca em 25 de Junho de 1998.

- O Direito de participação nas fases iniciais das tomadas de decisão. As autoridades públicas devem diligenciar no sentido de permitirem aos cidadãos e organizações ambientais fazerem comentários sobre, por exemplo, propostas de projectos que afectem o ambiente, ou planos e programas relacionados com o ambiente. Estes comentários devem ser considerados durante o processo de tomada de decisão, devendo os intervenientes ser informados sobre as decisões finais e respectiva fundamentação (*participação pública no processo de tomada de decisões ambientais*);
- O Direito a recorrerem ao tribunal, no caso de decisões públicas que tenham sido tomadas sem respeito pelos direitos atrás mencionadas ou pela legislação ambiental em geral (*acesso à justiça*).

A convenção aborda de forma explícita no art. 6, n.º 11, a participação do público no processo de decisão relativo à libertação voluntária de OGM. Sempre que seja necessário decidir pela autorização ou não da libertação voluntária de OGM no ambiente prevê-se que as partes apliquem no âmbito do respectivo Direito interno as disposições do artigo 6º, na medida em que tal seja possível e adequado (Lux 2005).

As Directivas 2001/18/CE sobre a libertação de OGM no ambiente e o Regulamento¹⁴ (CE) n.º 1829/2003 relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados estão de acordo com o disposto no n.º 11 do artigo 6º da Convenção de Aarhus.

4.1.4. Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança

O Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança (SCBD 2000) foi assim chamado em homenagem a Cartagena, na Colômbia, onde teve lugar a primeira Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica em 1999. O objectivo deste primeiro protocolo da CBD foi contribuir para a transferência, manuseamento e utilização segura de organismos vivos modificados (OVM) que cruzam as fronteiras internacionais, sejam eles plantas, animais ou microrganismos modificados geneticamente. O protocolo sobre

¹⁴ O Regulamento é um acto de direito comunitário com carácter geral. É obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros (art. 189º do Tratado de Roma).

Biosegurança pretende ainda evitar os efeitos adversos na conservação e utilização sustentável da biodiversidade, evitando potenciais conflitos entre as leis do comércio e o regime de biosegurança global (Mackenzie et al. 2003).

Este protocolo entrou em vigor em 11 de Setembro de 2003, tendo sido ratificado por 125 países. O protocolo permite que os países obtenham informações sobre novos organismos desenvolvidos pela Biotecnologia antes da sua importação. O protocolo reconhece o Direito de cada país legislar sobre os organismos derivados das biotecnologias de acordo com as obrigações internacionais assumidas, ao mesmo tempo que cria as bases para ajudar a melhorar a capacidade dos países em desenvolvimento (PED) de protegerem a biodiversidade. O protocolo trata apenas de segurança ambiental (protecção da biodiversidade) centrada nos movimentos transfronteiriços de OVM, não abrangendo os aspectos relacionados directamente com a segurança alimentar.

O protocolo determina a criação de um portal na internet (<http://bch.biodiv.org>), de informações sobre biosegurança¹⁵, para auxiliar os países na partilha de informações científicas, técnicas, ambientais e jurídicas sobre OVM (art. 20º). O BCH é essencial para uma implementação bem sucedida do protocolo. Os governos dos países signatários devem fornecer ao BCH os dados referentes a quaisquer decisões finais sobre a utilização interna de OVM, quinze dias após a tomada da decisão sobre o OVM (art. 11º, n.º 1).

É criado um procedimento de acordo prévio fundamentado (AIA¹⁶) que exige que os exportadores obtenham autorização de um país importador antes do primeiro movimento transfronteiriço de um OVM (art. 7º) para ser libertada no meio ambiente (caso de sementes, peixes e microrganismos transgénicos).

Os produtos destinados à utilização directa na alimentação (caso do milho e da soja) ou produção de rações para animais, devem ser acompanhados de documentação na qual conste que esses produtos “podem conter” organismos vivos modificados e “não se destinam à libertação deliberada no ambiente” (art. 11º). Definem-se ainda, quais as informações que devem acompanhar os movimentos transfronteiriços de OVM (Anexo II do Protocolo).

¹⁵ “Biosafety Clearing-House” (BCH)

¹⁶ “Advance Informed Agreement” (AIA)

O protocolo inclui uma cláusula de protecção na qual se afirma que o acordo não implica alteração dos direitos e obrigações dos signatários em qualquer acordo internacional existente (art. 14º), incluindo os acordos estabelecidos no âmbito da Organização Mundial do Comercial (OMC).

A CDB é a Convenção-mãe do Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança, pelo que estes dois instrumentos jurídicos estão fortemente interligados. A CDB contém uma série de determinações que condicionam não só a própria convenção mas também todos os protocolos que forem adoptados sob a sua égide. Os artigos 28.º n.º 2, 32.º n.º 1 e 38.º são fundamentais, pois de acordo com a interpretação o artigo 32.º n.º 1 da CDB, apenas os estados que são partes na CDB podem tornar-se partes em qualquer protocolo adoptado no âmbito da CDB (Mackenzie et al. 2003). Quando decorrerem negociações de protocolos da CDB as partes são livres de acordarem disposições diferentes das consagradas na CDB e de as incluírem no respectivo protocolo. No caso de serem incluídas no protocolo regras especiais que alterem as regras da CDB, elas terão prevalência sobre as regras consagradas na convenção.

Este protocolo, à semelhança de outros acordos internacionais, apenas vincula as partes aderentes não podendo criar obrigações com não Partes. O artigo 24º não governa a conduta das Partes, relativamente aos movimentos transfronteiriços de OVM entre Partes e não Partes, estabelecendo que estes movimentos devem ser consistentes com os objectivos do protocolo. Esta consistência não inclui a observância de todos os procedimentos do protocolo como sejam os procedimentos AIA (Mackenzie et al. 2003).

A relação entre Partes e não Partes é um aspecto essencial nos acordos ambientais internacionais, em particular aqueles que se referem ao comércio de produtos que sejam potencialmente prejudiciais ao ambiente. De um modo geral, os aspectos relativos às relações potenciais entre Partes e não Partes num tratado pretendem:

1. Assegurar que as partes do tratado em questão não permitam movimentos transfronteiriços, com não partes, que poderiam não respeitar o tratado, i.e. que ignorassem as medidas protectoras estabelecidas no tratado ou que aderissem a padrões ambientais mais baixos que os estabelecidos no tratado. Se tal fosse permitido, uma parte poderia contornar o tratado através de um simples envio de substâncias potencialmente perigosas para um país que não fosse parte no tratado e não aderisse aos padrões do tratado, ou através da recepção de materiais perigosos desse país;

2. Encorajar não partes a aderirem ao tratado. As restrições ao comércio entre partes e não partes fornece um incentivo para que os países adiram ao tratado, desencorajando o estabelecimento de uma dualidade de padrões de protecção ambiental e evita que não partes desenvolvam uma vantagem comercial por permanecerem fora do regime do tratado.

Estes dois objectivos estão consignados, respectivamente, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 24.º.

4.2. PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO (PP)

De acordo com a Declaração do Rio de 1992 sobre ambiente e desenvolvimento, a tomada de decisões ambientais deve ser guiada por certos princípios e regras, devido à possibilidade de ocorrência de danos sérios e irreversíveis para o meio ambiente. Tem havido um grande debate sobre se se devem ou não tomar medidas antes da ocorrência dos danos ser suportada por evidências científicas. A avaliação de risco confronta-se com o dilema inerente à produção de conhecimento científico empírico, relativamente ao modo como potenciais perigos possam ser identificados. A certeza a 100% da ausência de eventuais impactes negativos nunca existe, devido às limitações inerente à avaliação científica do risco. Uma moratória, como a que foi introduzida na Comunidade Europeia relativamente à libertação deliberada de OGM no ambiente, pode criar espaço para que se estabeleçam determinados parâmetros, como por exemplo a definição de quais os riscos que podem ser considerados aceitáveis para se atingirem determinados benefícios. Uma moratória pode ainda permitir a inclusão de valores éticos e de vias alternativas no desenvolvimento tecnológico que permitam atingir os mesmos objectivos. Assim, a avaliação científica do risco pode transformar-se num processo negocial relativamente ao desenvolvimento tecnológico, que deverá envolver a participação dos diferentes parceiros sociais. Neste sentido tanto os países industrializados como os países em vias de desenvolvimento podem beneficiar da opinião pública para estabelecerem uma agenda de avaliação de risco que ultrapasse as limitações dos dados científicos.

4.2.1. O princípio da precaução na ordem jurídica portuguesa

A Constituição Portuguesa não faz uma referência expressa ao princípio da precaução. No entanto este princípio está consagrado de forma implícita no ordenamento

jurídico português, encontrando-se no âmbito de protecção das normas constitucionais. No art. 66º, n.º 2, al. d) da Constituição Portuguesa estabelece-se que:

“2. Para assegurar o direito ao ambiente, no quadro de um desenvolvimento sustentável, incumbe ao Estado, por meio de organismos próprios e com o envolvimento e a participação dos cidadãos:

a) ...

b) ...

c) ...

d) Promover o aproveitamento racional dos recursos naturais, salvaguardando a sua capacidade de renovação e a estabilidade ecológica, com respeito pelo princípio da solidariedade entre gerações;”. A promoção racional do aproveitamento dos recursos naturais está subjacente à ideia de desenvolvimento sustentável, i.e. o desenvolvimento económico e social que satisfaz as necessidades do presente sem comprometer a capacidade das gerações futuras satisfazerem as suas próprias necessidades (Gomes Canotilho 1998). Subjacente a esta noção está a ideia de que os recursos naturais são escassos e que, como tal, devem ser preservados e protegidos, i.e. a gestão desses recursos deve ser efectuada à luz do princípio da precaução, de entre outros princípios. Podemos por isso considerar que o conceito de desenvolvimento sustentável (consagrado constitucionalmente) é indissociável do princípio da precaução.

4.2.2. Enquadramento a nível internacional do princípio da precaução

O princípio da precaução é fruto da união da ciência, da política e do Direito, significando que a ausência de certezas científicas não deve impedir a adopção de medidas destinadas a prevenir os riscos, i.e. aplicação de medidas que seriam consideradas legítimas se existissem certezas científicas. O princípio da Precaução tem sido invocado para questões tão diversas como os OGM, as dioxinas ou aspectos associados às alterações climáticas (Aragão 2004). O princípio da precaução surgiu pela primeira vez na legislação ambiental americana na década de 1970 sendo posteriormente considerado na legislação alemã. Uma das primeiras adopções expressas do princípio da precaução, ao nível internacional, foi efectuada em 1987 na declaração ministerial adoptada na segunda Conferência Internacional para a protecção do mar do Norte (Aragão 2002). Desde então, este princípio foi incluído em diversos textos internacionais sobre meio ambiente:

Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento, Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança, Acordo Sanitário e Fitosanitário da OMC (CE 2000). A nível europeu, em 1992, foi acrescentado pelo Tratado de Maastricht ao elenco dos princípios já consagrados (Aragão 2002).

O princípio da precaução está claramente expresso no protocolo de Cartagena sobre Biosegurança, através de uma referência, no seu artigo 1.º e no Princípio 15.º da Declaração do Rio (Mackenzie et al. 2003), estabelecendo-se que este princípio:

- Não deve exceder o escopo da CDB;
- Não deve sobrepor-se ou duplicar qualquer instrumento legal internacional nesta área;
- Deve fornecer uma mecanismo de revisão;
- Deve ser eficiente, efectivo e procurar minimizar impactes negativos desnecessários da investigação e desenvolvimentos biotecnológicos, não dificultando excessivamente o acesso e a transferência de tecnologias.

Para além das diferenças de terminologia que encontramos nestes documentos (“aborgadem de prudência” ou “princípio da precaução”), o princípio da precaução tem sido alvo de diferentes interpretações (Wiener & Rogers 2002).

O princípio da precaução é, para alguns, apenas um dos muitos elementos envolvidos na tomada de decisões que teriam em conta, antes de mais, o prejuízo considerado aceitável para a sociedade e avaliado no âmbito de uma análise custo/benefício. Outra abordagem, reconhece um papel fundamental ao risco, pois a autorização para uma dada actividade considerada perigosa só seria dada caso as provas existentes pudessem garantir a ausência de efeitos prejudiciais. O valor jurídico do princípio da precaução também dá origem a controvérsias pois enquanto uns o consideram como valor moral e político para outros é um referencial jurídico, como é o caso da União Europeia que impôs o princípio da precaução enquanto princípio do Direito comunitário.

A dimensão do princípio da precaução ultrapassa as problemáticas associadas aos riscos, independentemente da sua consideração ser efectuada a curto, médio ou longo prazo. O princípio da precaução abrange conceitos cujo alcance temporal é, sobretudo, de longo prazo, destinando-se a garantir, na medida do possível, o bem-estar das gerações futuras através de uma gestão sustentável dos recursos, sem contudo impedir o progresso tecnológico.

As instâncias de decisão têm que ter em conta o equilíbrio entre as liberdades e os direitos dos indivíduos, empresas e organizações e a necessidade de reduzir, ou se possível eliminar os riscos, de efeitos nocivos para a saúde e para o ambiente. As decisões devem procurar um equilíbrio correcto, para o nível de protecção escolhido, e serem proporcionadas, não discriminatórias, transparentes e coerentes com o grau de protecção pretendido. O processo de tomada de decisão basear-se-á em informações detalhadas, tanto de carácter científico como outras informações objectivas. Este processo deve estruturar-se a partir dos três elementos da análise do risco: avaliação de riscos, a selecção da estratégia de gestão de riscos e a comunicação desses riscos.

Sempre que a informação científica seja insuficiente, inconclusiva ou incerta, e existam indicações de que os possíveis efeitos sobre o ambiente, a saúde das pessoas ou dos animais ou a protecção vegetal possam ser potencialmente perigosos e incompatíveis com o nível de protecção escolhido deve invocar-se o princípio da precaução (Aragão 2002, CE 2000, Machiavelli 2000).

4.2.3. A incerteza científica e o princípio da precaução

A análise do princípio da precaução realça dois aspectos diferentes quanto à sua natureza:

- A decisão política de actuar ou de não actuar, ligada aos factores que desencadeiam a utilização do princípio da precaução;
- Caso se decida actuar, quais as medidas que resultam da aplicação do princípio da precaução.

Existe uma grande controvérsia sobre a consideração da incerteza científica na análise dos riscos e, nomeadamente, se esta consideração se deve fazer na avaliação de risco ou na gestão de risco (Klinke & Renn 2002). Esta controvérsia deriva, sobretudo, da confusão existente entre uma abordagem de prudência e uma aplicação do princípio da precaução. Estes dois aspectos são complementares, não devendo por isso ser confundidos (Kriebel et al. 2001).

A abordagem de prudência insere-se na política de avaliação de risco que é determinada antes de qualquer avaliação de risco e que recorre a diversos elementos prudenciais. Estes elementos estão, normalmente, relacionados com as cinco características principais do método científico, que condicionam directamente o grau de incerteza

científica: a variável escolhida, as medições efectuadas, as amostras recolhidas, os modelos utilizados e o nexos de causalidade estabelecido.

A incerteza científica pode ainda resultar de uma controvérsia em relação aos dados existentes ou à inexistência de dados relevantes. A incerteza pode ainda estar associada a elementos qualitativos ou quantitativos da análise. Uma abordagem utilizada por muitos investigadores consiste na análise das incertezas através da sua categorização em três tipos:

- **Enviesamento** que pode estar associado a amostras pequenas e/ou pouco representativas da população estudada (resultante, por exemplo, de processo de selecção não aleatória das plantas estudadas);
- **Aleatoriedade** resultante da uma variabilidade intrínseca entre os elementos estudados (e.g., diferenças de morfologia entre plantas de uma mesma variedade de milho);
- **Variabilidade verdadeira** resultante de diferenças reais entre os elementos estudados para além da variabilidade intrínseca aos elementos estudados, (e.g., diferenças de resistência aos insectos entre indivíduos de uma variedade com o transgene *Bt* e a variedade indígena equivalente)¹⁷.

A apresentação da incerteza pode ainda ser efectuada através da estimativa do intervalo de confiança associado à probabilidade de ocorrência e da gravidade do impacto do perigo potencial.

Os elementos prudenciais que contemplam estes factores de incerteza são geralmente considerados pelos avaliadores de risco nas suas análises:

- Utilização de modelos animais para estabelecerem os potenciais efeitos sobre o ser humano;
- Utilização de escalas de peso corporal para comparações entre espécies;
- Adopção de um factor de segurança na avaliação de uma dose diária admissível, para que seja tida em conta a variabilidade inter- e intra-

¹⁷ Este tipo de variabilidade só pode ser considerada como significativa e, portanto, relevante em termos de avaliação de risco se for estatisticamente diferente da variabilidade intrínseca aos indivíduos.

específica. O valor do factor de segurança varia em função do grau de incerteza associado aos dados disponíveis;

- Não determinação de doses diárias admissíveis de substâncias reconhecidas como genotóxicas cancerígenas;
- Utilização do nível “ALARA¹⁸” para determinados contaminantes tóxicos¹⁹.

Os gestores de riscos deveriam ter pleno conhecimento destes factores de incerteza ao adoptarem medidas fundamentadas em pareceres científicos emitidos pelos avaliadores. Em determinadas situações, os dados científicos são manifestamente insuficientes para se poderem aplicar estes elementos prudenciais. A situação mais comum resulta da insuficiência de informação científica que faz com que qualquer extrapolação esteja associada a uma grande incerteza e, conseqüentemente, ainda que a relação causa-efeito seja sugerida pelos dados não pode ser demonstrada. É nestas situações que as instâncias de decisão política têm que enfrentar o dilema de actuar ou não actuar. Nesta situação, a pressão do público vai obrigar a uma tomada de posição pelas instâncias de decisão políticas. A posição a adoptar perante uma determinada situação depende do nível de risco aceitável pela sociedade que vai estar sujeita ao risco.

O recurso ao princípio da precaução não se traduz necessariamente na adopção de medidas destinadas a produzir efeitos jurídicos susceptíveis de uma fiscalização jurisdicional. O recurso ao princípio da precaução pode ser efectuado através de uma ampla gama de acções à disposição das instâncias de decisão políticas. Estas acções podem incluir, por exemplo, o financiamento de um programa de investigação ou a decisão de informar a opinião pública em relação aos possíveis efeitos nocivos de um produto²⁰ ou de um processo²¹.

¹⁸ “As Low As Reasonably Achievable” (tão baixo como razoavelmente possível)

¹⁹ Muitos contaminantes exercem efeitos nefastos sobre o ambiente e/ou sobre o homem em concentrações inferiores a aquelas que podem ser determinadas pelos métodos analíticos disponíveis.

²⁰ Caso de possíveis reacções alérgicas a um alimento contendo transgénicos.

²¹ Caso da libertação deliberada do OGM no ambiente que pode resultar em efeitos nocivos sobre a biodiversidade.

Ao nível da Comunidade Europeia, as medidas de aplicação do princípio da precaução inserem-se no quadro geral da análise de riscos, mais concretamente nas gestão dos mesmos. A gestão de riscos é necessária quando a incerteza científica não permite uma avaliação completa dos riscos e as instâncias de decisão políticas consideram que pode existir uma ameaça ao nível escolhido de protecção do ambiente, da saúde humana ou dos animais, ou da protecção vegetal.

A invocação do princípio da precaução é uma decisão que deve ser exercida quando (CE 2000):

- a informação científica é insuficiente, inconclusiva ou incerta; e
- existam indicações de que os possíveis efeitos sobre o ambiente, a saúde das pessoas ou dos animais e a protecção vegetal, são potencialmente perigosos e incompatíveis com o nível de protecção escolhido²².

4.2.4. Análise de Risco Ambiental

A análise de risco ambiental inclui três elementos: avaliação do risco, a gestão do risco e a comunicação do risco.

a) Avaliação de Risco ambiental

A avaliação do risco ambiental (ARA) tem quatro componentes (CE 2002b):

- **Identificação do perigo** – identificação dos agentes biológicos químicos ou físicos que podem ter efeitos nocivos. Os efeitos de uma nova substância ou agente biológico podem manifestar-se na população ou no ambiente antes de mesmo da sua origem ser identificada, podendo ser possível descrever os seus efeitos reais ou potenciais na população ou no ambiente;
- **Caracterização do perigo** – determinação em termos quantitativos e/ou qualitativos da natureza e gravidade dos efeitos nocivos, associados aos agentes ou actividade causal. Nesta fase, deve estabelecer-se uma relação

²² O nível de protecção escolhido depende sempre de uma decisão política, pelo que o recurso ao princípio da precaução constitui um elemento essencial da política da Comunidade Europeia.

entre a quantidade de substância perigosa (concentração) e o efeito que lhe está associado, desde que a relação causal tenha sido previamente definida;

- **Avaliação da exposição** – avaliação quantitativa ou qualitativa da probabilidade da exposição ao agente sob análise. Independentemente da informação relativa aos próprios agentes (e.g., fonte, distribuição, concentrações, características física e químicas) é necessário dispor de dados relativos à probabilidade de contaminação ou exposição da população ou do ambiente ao perigo; e
- **Caracterização do risco** – estimativa quantitativa ou qualitativa susceptível de ocorrer, tendo em consideração as incertezas inerentes, a probabilidade, a frequência e a gravidade do efeito nocivo, potencial ou conhecido, sobre o ambiente ou saúde humana. A caracterização do risco deve ter em conta os componentes anteriormente descritos, dependendo muito das incertezas das variações, das hipótese de trabalho inicialmente formuladas e das conjecturas feitas em cada fase do processo. Quando os dados disponíveis se revelam inconclusivos, a caracterização do risco tende a ser efectuada com base no estabelecimento das condições para o caso mais desfavorável²³, pois essa abordagem revela-se mais prudente e cautelosa, garantindo uma maior protecção da saúde humana e do ambiente (mesmo que com esta abordagem se estejam a sobrevalorizar os riscos ao considerar uma exposição eventualmente excessiva).

A avaliação de risco deverá basear-se preferencialmente nos dados estatísticos e científicos existentes. A maioria das decisões são tomadas quando existe informação suficiente para a adopção de medidas de prevenção adequadas, contudo, nalguns casos os dados existentes podem ser insuficientes nalguns aspectos. Mesmo assim, as limitações associadas ao conhecimento científico podem afectar cada uma das componentes da avaliação de risco em função do grau de incerteza que lhes está associado, podendo em ultima análise afectar a fundamentação relativa a uma acção de precaução.

²³ “Worst-case scenario”

As conclusões relativas ao processo de ARA devem ser tomadas após cuidada consideração dos potenciais efeitos adversos e sua análise e avaliação ao longo de diversas fases (Figura 2). A avaliação dos riscos ambientais deve orientar-se por quatro princípios:

- As características encontradas no OGM e na sua utilização, potencialmente susceptíveis de provocar efeitos adversos, deverão ser comparadas com as do organismo não modificado, no qual este teve origem, e com as utilizações deste último em condições equivalentes;
- A avaliação dos riscos deve ser realizada de forma cientificamente correcta e transparente, com base nos dados científicos e técnicos disponíveis;
- A avaliação dos riscos ambientais deve ser efectuada caso a caso devido à grande diversidade de características dos OGM e dos diferentes meios receptores. Isto significa que a informação necessária pode variar consoante o tipo de OGM, a utilização a que o mesmo se destina e as características do eventual meio receptor, tendo em conta, entre outros aspectos, os OGM já presentes em tal meio;
- Um princípio geral da avaliação de risco ambiental consistirá também numa análise dos efeitos cumulativos a longo prazo, relevantes para a libertação e colocação no mercado. Estes efeitos cumulativos a longo prazo devem ser entendidos como os efeitos acumulados na saúde humana e no ambiente, incluindo a flora e a fauna, a fertilidade do solo, a degradação dos materiais orgânicos do solo, a cadeia alimentar humana e animal, a diversidade biológica, a saúde dos animais e os problemas de resistência a antibióticos.

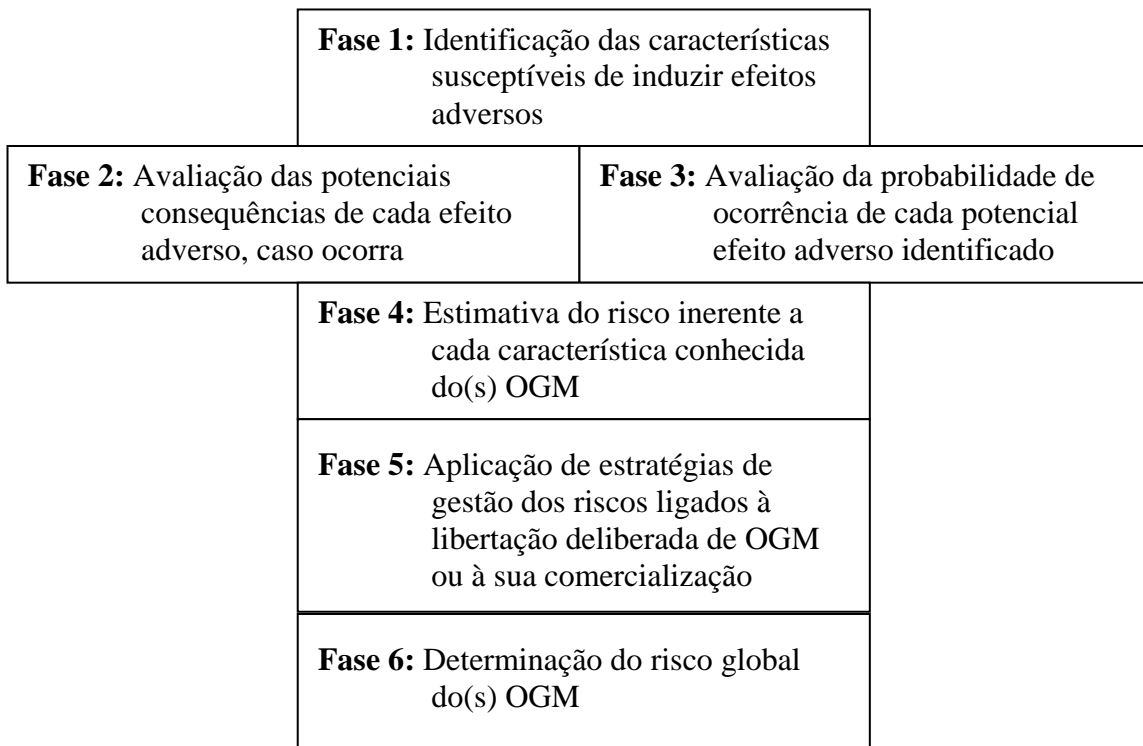


Figura 2 – Fases da análise da Avaliação de Risco Ambiental relativamente aos OGM, segundo (CE 2002b)

Com a consciencialização, por parte das instâncias de decisão política, da existência de um risco para o ambiente, a saúde humana e dos animais, ou para a protecção vegetal estas têm que definir quais as medidas de protecção apropriadas à gestão do risco. A determinação das medidas adequadas, baseadas no precaução, deveria começar por uma avaliação científica, tão objectiva e completa quanto possível, em que, sempre que possível, se identificasse o grau de incerteza científica. A avaliação científica deve ter em conta os estado dos conhecimentos existentes, as lacunas do conhecimento e as incertezas científicas.

O recurso ao princípio da precaução deve ser sempre precedido pela avaliação dos conhecimentos científicos a qual deve fornecer uma base para desencadear a decisão de invocar o princípio da precaução, considerando que:

- As conclusões desta avaliação deverão demonstrar que poderá estar comprometido o nível de protecção desejado para o ambiente ou para um grupo populacional;

- Sempre que existirem incertezas científicas ou ausência de dados científicos ou estatísticos deverão ser apresentadas as hipóteses de trabalho utilizadas para compensar essa lacunas.

A consideração das consequências potenciais da inacção poderão funcionar como factor desencadeador de uma decisão por parte das instâncias políticas. No caso das instâncias de decisão optarem por aguardar por mais dados científicos, esta decisão deverá ser tomada com a máxima transparência. Além disso, a ausência de provas científicas da existência de uma relação causa-efeito quantificável ou de uma avaliação quantitativa da probabilidade de aparecimento dos efeitos após uma exposição, não deveriam ser utilizados para justificar a inacção.

A Comissão Europeia está empenhada em adoptar procedimentos tão transparentes quanto possível e a envolver sempre que possível todas as partes interessadas. Neste âmbito, já foram dados passos consideráveis na área do ambiente com a entrada em vigor da Convenção de Aarhus (ver pág. 22).

b) Gestão de risco

A aplicação do princípio da precaução o deve ser efectuada tendo em conta os princípios gerais subjacentes a qualquer avaliação de risco completa (de Puytorac 2000, Resnik 2003): proporcionalidade, não discriminação, coerência, análise custo/benefício das vantagens e encargos e análise da evolução científica. Uma abordagem de gestão de risco baseada no princípio da precaução não deve ignorar estes princípios mesmo que o recurso a este princípio tenha resultado de uma avaliação de risco incompleta. As medidas previstas na gestão do risco devem permitir atingir o nível de protecção considerado adequado, pela Comunidade Europeia, para a protecção do meio ambiente, da saúde humana e animal e para a protecção vegetal.

As medidas baseadas no princípio da precaução nunca deveriam ser desproporcionadas relativamente ao nível de protecção pretendido, ou pretenderem atingir um risco zero que raramente existe (*princípio da proporcionalidade*). No entanto, uma estimativa incompleta dos riscos pode limitar o número de opções disponíveis para os gestores de risco. Enquanto que nuns casos uma proibição total pode ser uma respostas desproporcionada a um risco potencial, noutros casos poderá ser a única resposta possível a um determinado risco (e.g., ausência de medidas eficazes de minimização do risco). As medidas de minimização do risco podem constituir alternativas menos restritivas mas que

podem permitir atingir um nível de protecção equivalente (e.g., tratamento adequado, redução de exposição, reforço do controlo, fixação de limites provisórios, recomendações visando populações de risco). A redução dos riscos não se deve restringir aos riscos imediatos para os quais é mais fácil avaliar a proporcionalidade da acção. A aplicação do princípio da precaução torna-se mais relevante nas situações em que os efeitos negativos se manifestam muito tempo após a exposição, pelo que as relações causa/efeito são mais difíceis de provar cientificamente. Neste caso os potenciais efeitos a longo prazo devem ser tidos em conta na avaliação da proporcionalidade das medidas. Estas medidas devem ser aplicadas o mais depressa possível para limitar ou se possível suprimir os riscos que só se tornarão visíveis num prazo de 10 ou 20 anos, ou nas gerações futuras. O exemplo mais flagrante desta situação será aquele que se refere aos riscos relativos aos ecossistemas (caso da redução diversidade biológica). Os riscos que se fazem sentir após longos períodos de tempo exigem, no entanto, medidas imediatas que garantam a redução ou mesmo supressão desse risco no momento da exposição.

No processo de gestão de risco situações diferentes não devem ser tratadas do mesmo modo, enquanto que situações comparáveis não devem ser tratadas de forma diferenciada, a não ser que esse tratamento possa ser fundamentado objectivamente (*princípio da não-discriminação*). As medidas tomadas no campo da aplicação do princípio da precaução devem procurar atingir o nível de protecção pretendido sem que outros factores, como a origem geográfica ou a natureza da produção, possam ser invocados para justificar a aplicação arbitrária de tratamentos diferenciados. Assim, as medidas a aplicar a uma dada situação devem ser coerente com outras tomadas em situações semelhantes ou usando abordagens semelhantes. Em qualquer gestão de risco é imprescindível efectuar uma análise de custo/benefício para a comunidade, considerando as possibilidades de actuação e de não-actuação, tanto a curto como a longo prazo. As medidas preconizadas para a actuação deverão ser capazes de trazer um benefício global, ao reduzirem os riscos para um nível aceitável. A análise das vantagens e dos encargos não se pode restringir a uma mera análise económica de custo/benefício pois devem também ter-se em consideração factores de ordem não económica. Neste processo, poder-se-ão ter em linha de conta outros métodos de análise, como sejam uma análise da eficácia das opções possíveis e a sua aceitabilidade por parte da população. Assim, uma população pode estar disposta a pagar um custo mais elevado para garantir um interesse que reconhece como essencial, como seja a saúde ou o ambiente. De acordo com a

jurisprudência do Tribunal de Justiça Europeu deve-se dar maior relevância aos requisitos relacionados com a protecção da saúde pública do que às considerações de carácter económico²⁴.

A gestão de risco deve ser efectuada tendo em conta a evolução dos conhecimentos científicos. A aplicação de medidas precaucionárias restritivas deve ser considerada provisória, mantendo-se enquanto o estado do conhecimento científico permanecer insuficiente, impreciso ou inconclusivo, e se considerar o risco suficientemente elevado para não o fazer suportar pela sociedade. No entanto, caso surjam novos dados científicos é possível alterar ou mesmo suprimir as medidas restritivas. A manutenção destas medidas não está dependente do factor tempo mas antes da evolução dos conhecimentos científicos à luz dos quais estas medidas devem ser reavaliadas. As medidas de gestão de risco devem estar sujeitas a um acompanhamento científico regular, permitindo reavaliar estas medidas em função das novas informações científicas (Figura 2, ver pág. 35). As medidas baseadas no princípio da precaução devem ser reexaminadas e se necessário alteradas em função da evolução dos conhecimentos científicos e do acompanhamento do seu impacte. Em suma, todas as medidas baseadas no princípio da precaução devem ser consideradas provisórias pois dependem da evolução dos conhecimentos científicos.

4.2.5. O princípio da precaução aplicado às biotecnologias e aos OGM

A regulamentação comunitária rege aspectos muito diversos relativamente aos OGM. Por exemplo, no campo da Biotecnologia encontramos o registo de patentes, a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e a libertação e comercialização de produtos que sejam OGM ou que deles derivem, incluindo sementes e géneros alimentícios para animais. Na Europa, ao abrigo da lei comunitária, a autorização para os produtos biotecnológicos, como é o caso dos OGM, tem que considerar os pressupostos e enquadramento regulamentares estabelecidos. Estas autorizações só são concedidas depois de efectuada uma avaliação científica detalhada dos riscos, se dela resultar que são seguros para a vida, saúde humana, animal e vegetal e para o ambiente. Nos casos em que dessa

²⁴ Despacho TJCE de 30 de Junho de 1999, Processo T-70/99, Alpharma/Conselho (Colectânea de Jurisprudência TJCE, p. II-2027)

avaliação científica resultarem provas científicas que sejam insuficientes, inconclusivas ou incertas e quando se considerem inaceitáveis riscos potenciais, devem adoptar-se medidas de gestão de risco baseadas no princípio da precaução (CE 2002a).

No caso da libertação deliberada de OGM no ambiente, de acordo com a Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Março, essa avaliação de risco deve ser efectuada com base na análise casuística dos riscos potenciais resultantes dessa libertação. Esta avaliação deve, também, ter em linha de conta os potenciais efeitos cumulativos a longo prazo dos OGM, que resultem da sua interacção com outros OGM e com o ambiente. A monitorização dos potenciais efeitos cumulativos dos OGM (Decisão²⁵ do Conselho de 3 de Outubro de 2002) a longo prazo é efectuada por etapas só se passando à etapa seguinte se a etapa anterior indicar que, em termos de protecção da saúde humana e do ambiente, se pode passar à fase seguinte (Directiva 2001/18/CE).

As normas vigentes na legislação europeia, assim como em numerosos países terceiros, aplicam o princípio da autorização prévia, no caso da libertação deliberada de OGM no ambiente (Directiva 2001/18/CE). Trata-se de uma forma de aplicar o princípio da precaução transferindo para a parte interessada na comercialização e libertação dos OGM a responsabilidade pela produção de provas científicas relativamente aos seus efeitos (CE 2002b). O legislador inverteu o ónus da prova determinando que os OGM são perigosos para a saúde pública e/ou para o ambiente, até apresentação de prova em contrário (Aragão 2002, Martins 2002). Sempre que o nível de risco para a saúde humana ou para o ambiente não puder ser avaliado com um grau de certeza suficiente, o legislador não tem fundamento jurídico para autorizar a libertação dos OGM no ambiente. Dada a constante evolução no estado dos conhecimentos científicos, a autorização é inicialmente concedida por um período fixo, podendo ser sujeita a um termo final ou condicionado. O acto de autorização deve ser periodicamente revisto podendo ser impostas novas condições ou mesmo a sua revogação. Aquando da renovação da autorização devem reapreciar-se todas as condições da autorização inicial incluindo as relativas à monitorização e/ou à duração da autorização (Directiva 2001/18/CE).

²⁵ A Decisão é um acto de Direito Comunitário obrigatório em todos os seus elementos para os destinatários que designar (art. 189º do Tratado de Roma).

4.3. LEGISLAÇÃO EUROPEIA E PORTUGUESA

4.3.1. Patentes

As invenções biotecnológicas exigem elevados investimentos de capital, longos ciclos de investigação e desenvolvimento e uma aprovação regulamentar detalhada. Uma protecção por patentes é um incentivo à investigação e desenvolvimento, bem como um meio para garantir a rentabilidade dos investimentos. Além disso, a divulgação de informações no âmbito da publicação de patentes tem contribuído muito para o desenvolvimento global da Biotecnologia. A legislação relativa à propriedade intelectual deve ser avaliada regularmente para acompanhar o rápido progresso científico e tecnológico, assegurando também a satisfação das necessidades dos investigadores e empresas.

A atribuição de patentes é efectuada com base em dois critérios: a proposta de patente deve constituir um factor de inovação e ter aplicação de âmbito industrial. As patentes constituem um monopólio temporal de exploração (20 anos a contar da data do respectivo pedido), em que o titular do Direito é o único que pode fabricar e comercializar a sua invenção. No campo das biotecnologias vegetais a tendência é definir critérios que abranjam o maior número de plantas transgénicas (por exemplo registar uma patente que abranja toda a soja geneticamente modificada).

As patentes podem também abranger os processos de transformação (por exemplo a empresa americana Mycogen registou na Europa uma patente relativa à inserção de qualquer transgene que codifique um insecticida numa planta). As cinco principais empresas agroquímicas são detentoras de cerca de 30% das patentes relativas a biotecnologias agrícolas. Contudo este valor poderia atingir os 50% se se considerassem os acordos de exclusividade de licenciamento que estas empresas celebraram com instituições de investigação.

Uma vez que o sector das biotecnologias é um dos mais dinâmicos, quanto ao desenvolvimento económico e ao emprego, o legislador europeu considerou necessário que este desenvolvimento fosse acompanhado pela elaboração de um instrumento jurídico seguro. Este instrumento deveria permitir às empresas europeias desenvolver e comercializar os novos produtos e procedimentos resultantes da engenharia genética. Neste contexto, surge a Directiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Julho

relativa ao regime de protecção jurídica das invenções biotecnológicas. Esta directiva foi transposta²⁶ para a ordem jurídica nacional pelo D.L. n.º 36/2003 de 5 de Março, tendo sido incorporada no Código da Propriedade Industrial.

A directiva está em conformidade com os acordos internacionais pertinente na matéria, salvaguardando as posições e compromissos anteriormente assumidos pela UE. Destacam-se, entre outros, os aspectos relativos aos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (Acordo TRIPS), assinado pela Comunidade e pelos seus Estados-membros. Este acordo prevê que a protecção conferida por uma patente seja assegurada para os produtos e processos em todos os domínios tecnológicos.

4.3.2. Libertação deliberada de OGM no ambiente

A Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de Março, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados, não deve ser aplicável a organismos obtidos por técnicas de modificação genética tradicionais, com um número de aplicações e um índice de segurança longamente comprovados (e.g., utilização de técnicas de hibridação para produção de tritcale, resultante do cruzamento entre trigo e centeio, ou produção de formas poliplóides em peixes).

Os principais objectivos da directiva são:

1. Aumentar a eficácia e transparência interna do procedimento comunitário de autorização da libertação deliberada de OGM e sua colocação no mercado;
2. Limitar a autorização para libertação deliberada de OGM a um período de 10 anos (período esse que pode ser renovável);
3. Estabelecer um método comum de avaliação dos riscos associados à libertação de OGM e que permita a modificação, suspensão ou a cessação da libertação de OGM, caso surjam novas informações ou evidências científicas sobre os eventuais riscos associados a essa libertação;
4. Estabelecer um controlo obrigatório em qualquer fase da produção e comercialização dos OGM, ou de produtos deles derivados.

²⁶ A transposição consiste na definição das formas e criação dos meios mais adequados à prossecução dos fins estabelecidos nas Directivas.

A consulta ao público, quer pela Comissão quer pelos estados membros, durante a preparação de medidas e a informação do público durante a implementação da Directiva são mecanismo utilizados pela Comissão para garante da eficácia e transparência do procedimento de autorização da libertação de OGM. Estes mecanismos encontram-se actualmente reforçados pela Convenção de Aarhus (ver pág. 22) na qual se consagra o Direito à informação e participação do público no processos relacionados com o ambiente.

Os princípios aplicáveis à avaliação dos riscos ambientais resultantes da libertação voluntária e/ou colocação no mercado de OGM, são apresentados de forma detalhada no Anexo II da Directiva, tendo este sido posteriormente complementado com a Decisão do Conselho de 3 de Outubro de 2002 (ver pág. 32). A avaliação dos riscos ambientais preconizada na directiva pretende definir e avaliar, caso a caso, os potenciais efeitos adversos dos OGM, tanto para a saúde humana como para o ambiente, quer se tratem de efeitos directos ou indirectos, a curto ou a longo prazo. A avaliação do riscos ambientais deve procurar apurar se há riscos que necessitem de ser geridos e, em caso afirmativo, quais os métodos mais adequados para o efeito. A avaliação de risco é um processo contínuo que deve ser capaz de responder de forma eficaz a alterações no conhecimento científico podendo mesmo, como resultado dessas alterações, resultar na modificação, suspensão ou a cessação da libertação de OGM.

De acordo com o disposto na Directiva 2001/18/CE, antes da colocação no mercado de um organismo geneticamente modificado deverá ser apresentada uma notificação à autoridade competente do estado-membro, no qual esse OGM vai ser colocado no mercado pela primeira vez. O notificador deverá apresentar, na notificação, um plano de monitorização que inclua uma proposta de prazo de duração desse mesmo plano, em conformidade com o Anexo VII da directiva e com as notas de orientação da Decisão do Conselho de 3 de Outubro de 2002 .

A necessidade de um controlo obrigatório em qualquer fase da produção e colocação no mercado de produtos que contenham ou que sejam constituídos por OGM, fez com que a rastreabilidade dos OGM seja exigida ao longo da cadeia alimentar. Por outro lado, a rotulagem obrigatória veio permitir que os consumidores fossem informados da presença de OGM neste tipo de produtos. Este mecanismo, apesar de previsto na Directiva 2001/18/CE, foi posteriormente alterado pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003.

A Directiva 2001/18/CE torna obrigatório estabelecer diversos registos relativos às informações sobre as modificações genéticas dos OGM especificadas na parte A, ponto 7,

do anexo IV daquela directiva. Essas informações deverão incluir, quando pertinente, o depósito de amostras do OGM, enquanto produto ou constituinte de um produto, ou do respectivo material genético, junto da autoridade competente e pormenores sobre as sequências de nucleótidos ou outros elementos necessários para identificar o produto que contenha ou seja constituído por OGM e respectiva progenitura, nomeadamente a metodologia para detectar e identificar o produto OGM, e os dados experimentais demonstrativos dos parâmetros de validação do método em causa.

Na elaboração das listas de informações, para inclusão nos registos, devem ser consideradas informações tais como:

- a avaliação dos riscos ambientais, estudos científicos, nomeadamente estudos que demonstrem a segurança do produto, incluindo, se disponíveis, as referências a estudos independentes e que foram objecto de uma análise interpares e a métodos de identificação e detecção;
- todas as informações comunicadas pelo notificador, os métodos e planos para a monitorização do ou dos OGM;
- planos de resposta às emergências;
- disponibilização dos resultados da monitorização pós-venda, de forma acessível²⁷, não precisando, portanto, de ser registados.

Os registos contêm informações acessíveis ao público e outras informações acessíveis exclusivamente aos estados membros, à Comissão Europeia e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA)²⁸. O funcionamento dos registos é descrito na Decisão 2004/204/CE.

²⁷ Esta informação deve ser disponibilizada nos termos das disposições pertinentes da Directiva 2001/18/CE, do Regulamento (CE) n.º 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, e do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, de 30 de Maio de 2001, do Parlamento Europeu e do Conselho.

²⁸ Por razões de transparência e em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001, os registos deverão estar acessíveis ao público assim como aos Estados-Membros e à Comissão. Por conseguinte, os registos deverão conter duas séries de dados, uma acessível ao público e outra acessível apenas aos Estados-Membros, à Comissão e à Agência Europeia de Segurança Alimentar. A primeira série

A nível europeu, a avaliação científica dos efeitos dos OGM e dos alimentos geneticamente modificados para a alimentação humana e animal sobre o ambiente e sobre a saúde humana e animal, é da responsabilidade da AESA. Além disso, a AESA será ainda responsável, num futuro próximo, pela identificação de riscos emergentes incluindo os riscos potenciais decorrentes da aplicação da Biotecnologia na produção agro-alimentar. A procura da confiança dos consumidores deve ser uma preocupação constante. Desde modo, a existência da AESA é essencial para garantir a confiança da população europeia no controlo regulamentar da segurança dos alimentos (CE 2002a), em virtude deste ser suportado por bases científicas.

O Decreto-Lei nº 72/2003 de 10 de Abril, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva 2001/18/CE. Este instrumento jurídico dotou os serviços com as necessárias competências para procederem às autorizações indispensáveis à libertação daqueles organismos (Direcção-Geral de Protecção de Culturas) e à fiscalização e controlo das operações de libertação (Inspecção-geral do Ambiente). A colocação no mercado de produtos contendo ou que sejam constituídos por OGM está sujeita a audição da Direcção-Geral de Saúde pela Direcção-Geral de Protecção de Culturas.

4.3.3. Movimentos transfronteiriços de OGM

O Regulamento (CE) 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de Julho destina-se a dar cumprimento às disposições do protocolo de Cartagena sobre Biosegurança (ver pág. 23), estabelecendo um sistema comum de notificações e de intercâmbio de informações relativamente aos movimentos transfronteiriços de OGM para países terceiros. O principal objectivo do regulamento é assegurar que as transferências transfronteiriças de OGM que podem ter efeitos adversos para a utilização sustentável da diversidade biológica e para a saúde humana, se processem de uma forma que respeite o ambiente e a saúde humana. O regulamento faz a distinção entre OGM destinados a serem

de dados deverá incluir todos os dados inscritos nos registos, com excepção dos que não podem ser divulgados por motivos de confidencialidade, nos termos do artigo 25.º da Directiva 2001/18/CE, nomeadamente a fim de proteger interesses comerciais; a segunda série de dados deverá incluir os dados complementares confidenciais.

libertados no ambiente e OGM destinados a serem utilizados como géneros alimentícios ou alimentos para animais ou a serem transformados.

O exportador de OGM destinados à libertação deliberada no ambiente tem que enviar uma notificação escrita à autoridade nacional competente do país importador antes de proceder à transferência transfronteiriças. A notificação destina-se a possibilitar ao país importador a aceitação apenas dos produtos que foram objecto de acordo prévio fundamentado. O movimento transfronteiriço de OGM destinados a ser utilizados directamente como género alimentício ou alimento para animais ou a ser transformado, pode ser exportado, a menos que tal seja autorizado no interior da Comunidade, ou que a autoridade competente de um país terceiro tenha expressamente dado o seu acordo à importação.

A Comissão Europeia, ou o estado-membro que tomou a decisão relativa à importação, notifica o Centro de Intercâmbio de Informações para a Segurança Biológica (CEPRB), criado no âmbito do protocolo de Cartagena de qualquer decisão relativa à utilização, incluindo a colocação no mercado, de OGM destinados à alimentação de seres humanos ou de animais, ou à transformação e que podem ser objecto de movimentos transfronteiriços.

Os estados-membros são responsáveis por tomarem medidas adequadas para prevenir movimentos transfronteiriços não-intencionais de OGM. Sempre que tomem conhecimento de uma ocorrência que possa resultar numa libertação de OGM, que possa conduzir a uma transferência transfronteiriças não-intencional e susceptível de produzir efeitos importantes no ambiente ou na saúde humana, devem:

- Informar o público;
- Notificar a Comissão Europeia, os outros estados-membros, o CEPRB e os organismos internacionais competentes; e
- Consultar os estados afectados para que estes possam adoptar as medidas que considerem adequadas.

4.3.4. Produção de géneros alimentícios e de alimentos, Rastreabilidade e Rotulagem

O Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro estabelece as regras relativas a géneros alimentícios e alimentos para animais

geneticamente modificados, com o objectivo de proteger a saúde humana e animal. Assim, os géneros alimentícios e alimento para animais que sejam constituídos por, contenham ou sejam produzidos a partir de OGM deverão ser submetidos a uma avaliação de segurança através de um procedimento comunitário antes de serem colocados no mercado. Este regulamento vem estabelecer um procedimento de autorização comunitária para géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados tendo em conta os princípios introduzidos pela Directiva 2001/18/CE. Os géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados só deverão ser autorizados para comercialização no mercado comunitário após uma avaliação científica de quaisquer riscos que apresentem para a saúde humana e/ou animal. Esta avaliação de riscos deve ser realizada sob a responsabilidade da autoridade europeia para a segurança dos alimentos.

A notificação para novos alimentos e ingredientes alimentares estabelecida pelo Regulamento (CE) n.º 258/97 foi revogada na parte que se aplica ao alimentos geneticamente modificados, pois um dos procedimentos chave desta notificação, relativo à avaliação da segurança dos alimentos (o princípio da equivalência substancial dos novos alimentos a alimentos existentes), foi alvo de forte contestação.

O Decreto-Lei n.º 102/2005 de 22 de Junho estabelece as regras de execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro.

O objectivo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro é garantir a rastreabilidade e a rotulagem dos organismos geneticamente modificados e dos produtos produzidos a partir de OGM ao longo da cadeia alimentar (Figura 3), assegurando assim um elevado nível de protecção tanto da saúde como do ambiente. Esta medida para além de informar os consumidores através da rotulagem obrigatória dos produtos derivados ou que contenham OGM, pretende criar uma rede de segurança baseada na rastreabilidade dos produtos, em qualquer fase da sua produção e colocação no mercado. Para facilitar a rastreabilidade dos OGM, e a protecção do ambiente, o regulamento exige que os operadores facultem a informação de que os produtos contêm ou são constituídos por OGM e informem sobre o(s) código(s) único(s) relativo(s) ao(s) OGM contido(s) no produto.

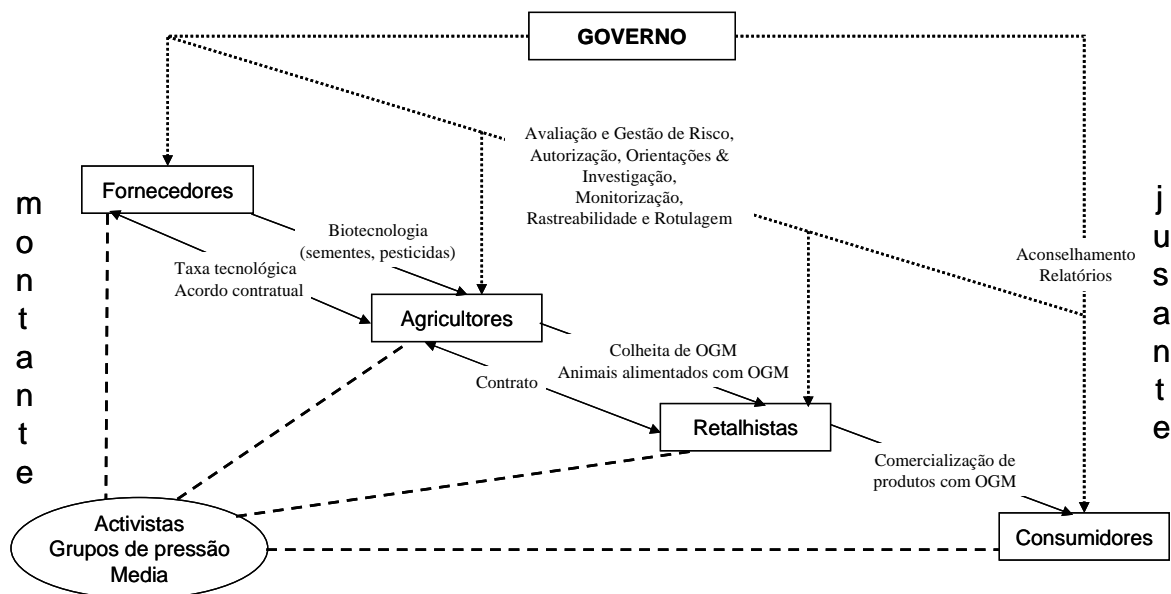


Figura 3 – Cadeia alimentar de OGM, partes interessadas e questões principais, adaptado de (DG Agriculture 2000)

O Regulamento (CE) n.º 65/2004 estabeleceu um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos para os OGM em que, sempre que for concedida autorização para colocação de um OGM no mercado (art. 3.º):

- A autorização especificará o identificador único desse OGM;
- A Comissão (em nome da Comunidade Europeia) — ou, se for caso disso, a autoridade competente que tomou a decisão final sobre o pedido original — assegurará que o identificador único relativo a esse OGM seja comunicado o mais rapidamente possível, por escrito, ao Centro de Intercâmbio de Informações sobre Biossegurança;
- O identificador único relativo a cada OGM será inserido nos registos da Comissão.

A rede de segurança prevista no Regulamento (CE) n.º 1830/2003 veio permitir o controlo e verificação das alegações nutricionais constantes dos rótulos, o acompanhamento específico dos potenciais efeitos na saúde humana e no ambiente e a retirada de produtos do mercado se se verificar um risco imprevisto para a saúde humana ou para o ambiente. Este diploma vem, deste modo, harmonizar as medidas de rastreabilidade existentes na legislação, nomeadamente na Directiva 2001/18/CE. Este

regulamento, refere-se à rastreabilidade dos OGM, enquanto produtos ou elementos de produtos, incluindo as sementes, bem como dos produtos destinados à alimentação humana ou animal, produzidos a partir de OGM. A aplicação do regulamento não obsta à aplicação de normas existentes mais restritas relativas à rastreabilidade e rotulagem dos produtos. O regulamento toma em consideração todos os alimentos para consumo humano, produzidos a partir de OGM, sem distinguir os que contêm ADN ou modificações genéticas nos cromossomas dos que contêm proteínas derivadas de OGM. O regulamento abrange também os alimentos geneticamente modificados para animais, conferindo-lhes uma protecção igual à dos alimentos destinados a consumo humano.

O Decreto-Lei n.º 164/2004 de 3 de Julho procedeu à alteração do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, de forma a introduzir, no ordenamento jurídico interno, as alterações à Directiva n.º 2001/18/CE efectuadas pelos Regulamentos (CE) n.ºs 1829/2003 e 1830/2003.

A presença accidental de OGM nas culturas tradicionais não pode ser completamente excluída, pelo que a presença de vestígios ínfimos de OGM nos alimentos convencionais, para a alimentação humana e animal, como resultado de contaminação accidental ou de contaminação tecnicamente inevitável durante o cultivo, a colheita o transporte ou a transformação. Por isso, a presença accidental de OGM é um dos pontos importantes deste regulamento, estabelecendo-se limite de 0,5% para este tipo de contaminação, relativamente aos OGM que tenham obtido um parecer científico favorável.

5. ASPECTOS ÉTICOS

A Bioética surge como um campo de diálogo entre as ciências da vida e as ciências humanas. Foi através do diálogo entre a ciência e as humanidades que Van Rensselaer Potter apresentou a Bioética sob a forma de uma ética geral com a publicação em 1971 da obra *“Bioethics: bridge to the future”*. Potter procurava apresentar uma saída para o crescente desequilíbrio na natureza, resultante das actividades humanas. O termo Bioética resulta da fusão de “bio”, representação do conhecimento biológico, com “ética”, representação dos sistemas humanos de valores, reflectindo a necessidade de se estabelecer uma ponte entre a cultura da ciência e a cultura das humanidades (Cascais 2002). Para Potter, a Bioética reflecte uma visão essencialmente antropocêntrica em que a questão humana dominante é um problema de sobrevivência surgindo a bioética como uma nova disciplina destinada a procurar encontrar o óptimo ambiental que seja compatível com o óptimo da adaptação humana (Cascais 2002). Como tal, a Bioética é um conhecimento complexo de natureza pragmática, orientado para a tomada de decisões na prática da assistência à saúde e em novas situações decorrentes da evolução do pensamento e prática científicos, nos diferentes contextos sociais (Reich 1994).

Segundo Potter o objectivo desta nova área do saber seria contribuir para que o homem tivesse uma participação racional e cautelosa no processo de evolução biológica e cultural, desenvolvendo uma ética das relações vitais, dos seres humanos entre si e dos seres humanos com os ecossistemas. Este autor considerava existir uma barreira de comunicação entre as ciências da vida e as ciências humanas que importava ultrapassar, sob pena de se colocar em risco a sobrevivência da humanidade. É a partir do diálogo entre estas duas ciências que será possível a construção de uma ponte para o futuro. A perspectiva de Potter foi desenvolvida a partir de uma perspectiva evolucionista do ser humano. O homem é sujeito activo e passivo de uma evolução, biológica, cultural e fisiológica. O avanço da Biologia e a adaptação cultural e ética do ser humano são consideradas essenciais à sua sobrevivência. Apesar das discussões que se seguiram à publicação do livro de Potter, a preocupação que este manifestava com os problemas globais não conseguiu ter a devida projecção, tendo-se mantido minoritária durante mais de duas décadas. Entre os diversos factores que contribuíram para o não desenvolvimento da Bioética global (Schramm 2002), encontramos o facto de Potter não ter conseguido:

- institucionalizar o diálogo bioético;

- fundamentar a Bioética como disciplina; e
- apresentar de forma convincente a sua teoria sobre a interacção entre o meio ambiente e a adaptação cultural, na construção de um sistema de valores orientado para a sobrevivência da humanidade.

Durante o período em que a concepção Bioética de Potter permaneceu minoritária as suas ideias tiveram ainda algum impacto na chamada ética ambiental (considerada então, por muitos investigadores, como distinta e diferente da Bioética). A vertente da Bioética que prevaleceu entre 1978 e 1997 foi denominada por Bioética principialista, na qual se discutiam as questões morais sob orientação de quatro princípios básicos (Cascais 2002, Neves 2001):

- **Beneficência e respeito à autonomia** (princípios de ordem teleológica) que apontam os fins para os quais os actos médicos devem estar orientados; e
- **Não maleficência e justiça** ordem deontológica (princípios de ordem deontológica) que indicam os deveres que o médico deve assumir no cuidado com o paciente.

Segundo o principialismo (Neves 2001), os aspectos éticos envolvendo a relação entre o médico e o doente implicam:

- o compromisso do médico em procurar o máximo de benefícios para o doente com o mínimo de danos, i.e. o médico deve fazer ou promover o bem (beneficência),
- o consentimento livre e esclarecido da parte do doente (autonomia),
- a garantia de que danos previsíveis resultantes dos actos médicos serão evitados, i.e. o médico não deve promover ou fazer o mal a um ser humano (não-maleficência), e
- a equidade no tratamento de situações iguais, i.e. este princípio obriga a que dois casos para terem um tratamento diferente tenham que ser relevantemente diferentes, ainda que tal não seja evidente numa primeira abordagem (justiça).

Os princípios basilares da Bioética principialista foram alvo, desde logo, de forte contestação, apesar das argumentações utilizadas partirem quase sempre da premissa de que estes princípios eram universais. Porém, a análise destes princípios deverá ser considerada num contexto mais amplo da inter-relações entre os seres humanos, pelo que a sua aplicação está sempre associada a alguma subjectividade (Takala 2001).

O modelo principialista teve particular relevância nos EUA não tendo merecido muita aceitação na Europa onde o modelo que prevaleceu foi o modelo personalista enraizado na filosofia europeia contemporânea (Patrão Neves 1996). O modelo

personalista fundamenta-se na dignidade universal da pessoa humana como valor supremo, colocando-a no centro das acções e decisões. Esta visão antropocêntrica da bioética procura, na fundamentação antropológica, um desenvolvimento harmonioso entre reflexão e prática. Assim, nos países europeus, é na antropologia filosófica e na antropologia cultural que se encontram os referenciais teóricos da bioética (Patrão Neves 1996).

A terceira fase histórica da Bioética teve início em 1998. Neste fase vão-se tornando mais evidentes no pensamento bioético as características próprias de uma ética aplicada, com a Bioética a preocupar-se cada vez mais com as implicações morais da globalização (Campbell 1999, Sakamoto 1999) e principalmente a uma consciencialização publica crescente para alguns dos perigos associados ao avanço das tecnociências (Cascais 2002). De certo modo, as correntes ambientalistas actuais e a Bioética têm uma origem comum em que convergem as preocupações com a saúde ambiental, as biotecnologias e as questões demográficas, entre as quais tem particular relevo o combate à fome. Em última instância os seres humanos, enquanto seres vivos, são indissociáveis do nicho ecológico em que estão inseridos (UNESCO 2005b).

5.1. PRINCÍPIOS DA BIOÉTICA E DA ÉTICA APLICADA

Perante um conflito de interesses com um fundo moral a ética civil, também conhecida por ética laica ou secular, utiliza a análise racional e o saber prático, proveniente da experiência, para avaliar qual das soluções propostas pode ser considerada a mais razoável do ponto de vista da ponderação das suas consequências. Os principais instrumentos da ética são a racionalidade e a razoabilidade, i.e. o saber teórico capaz de suportar a argumentação que serve de base a uma acção e o saber prático que torna a acção possível e aceitável (ou seja “razoável”).

O princípio da racionalidade argumentativa, quer dizer a consistência do ponto de vista da razão teórica, é garantido pelo respeito por quatro condições:

- Em primeiro lugar para se poder classificar um argumento como “racional” devem-se explicitar os termos que serão utilizados, o seu campo e limites de aplicação. Isto permite que um argumento seja claro e pertinente relativamente ao assunto em causa;
- Em segundo lugar deve saber encadear-se, de forma inteligível, as premissas ou pressupostos com o desenvolvimento do raciocínio e a conclusão da

argumentação. Isto permite que qualquer ser racional compreenda a argumentação utilizada e possa avaliar por si mesmo se o raciocínio está ou não bem formulado;

- Em terceiro lugar a argumentação deve ser estruturada por etapas de modo a assegurar o acesso e comunicação entre todos os participantes;
- Finalmente deve satisfazer-se o requisito formal consistente com a aceitação do axioma principal do pensamento racional (princípio da não-contradição), segundo o qual duas propostas contraditórias num mesmo discurso e referidas à mesma realidade não podem ser ambas válidas.

A defesa de uma postura laica de Bioética aproxima-se mais de uma “ética da qualidade de vida” do que de uma “ética da sacralidade da vida” (Schramm 2002). A ética laica pode recorrer a diversas ferramentas, entre as quais podemos considerar a intuição, as analogias, os “argumentos escorregadios” (“slippery-slope arguments”) e a procura de compromissos.

Uma vez que a ética é uma actividade da razão prática, que não depende das necessidades lógicas, deverá nalgumas situações fazer apelo à intuição, pois ela permite detectar conclusões contra intuitivas, ou seja, que não são imediatamente evidentes para as submeter a novas indagações e ponderações. Por outras palavras o papel da intuição moral consiste numa regulação da razão teórica de limitar os excessos racionalistas, pois regra geral a intuição moral tem o seu papel no estado pré-crítico da análise moral.

Um outro instrumento da ética é a utilização de analogias. As analogias, ainda que se baseiem em fenómenos que de facto ocorrem, facilitam a pesquisa dos argumentos que podem ser utilizados para esclarecer um dado problema.

Um instrumento prático muito utilizado, em situações desconhecidas, são os “argumentos escorregadios” que se debruçam essencialmente sobre possíveis consequências negativas e abusos potenciais, resultantes de uma acção. Ainda que este tipo de raciocínio possa ser bem intencionado, ou ser motivado por razões de prudência, tendo nesse caso a função de alertar para “o que pode ocorrer” em determinadas situações, tende a ser utilizado de forma negativa com a pretensão de demonstrar aquilo que quase seguramente pode ocorrer. Porém, este tipo de raciocínio não serve para provar nada a não ser o receio de situações desconhecidas.

Um instrumento mais pragmático é a procura de compromissos, que deriva dos objectivo de encontrar, para cada situação de conflito, uma situação pacífica e na medida

do possível diplomática. Contudo, este instrumento deverá, em última instância, ser sujeito a uma avaliação crítica, pois há o perigo de se perder a racionalidade da argumentação e, sobretudo, um perigo de aceitação de uma posição anti-ética.

Falar dos métodos da Bioética e, *mutatis mutandis*, de qualquer outra forma de ética aplicada, implica fazer uma referência à natureza da ética e dos seus instrumentos, utilizados para esclarecer e resolver conflitos de interesses e de valores. Implica em particular:

- Ser objectivo nas abordagens descritivas e de compreensão dos conflitos;
- Uma abordagem dedutiva e indutiva²⁹ do raciocínio que pretende legitimar uma decisão;
- Uma abordagem pragmática da relação entre os meios, objectivos e agentes envolvidos, que pretende ponderar os efeitos da decisão em causa, é ao mesmo tempo racionalista e pragmática.

Esta dupla preocupação metodológica (racionalidade e pragmatismo) corresponde à prática frequente de muitos bioeticistas. Estes consideram-na a mais adequada (ou a menos inadequada) para resolver os conflitos morais em sociedades seculares, por se basear em argumentos racionais, em princípio capazes de superar a moral espontânea e intuitiva das simples opiniões, revelações, crenças e outras idiossincrasias individuais e de grupo, e por ter em conta procedimentos susceptíveis de proporcionar soluções pacíficas e consensuais dos conflitos.

Aplicar os métodos da Bioética implica considerar a dupla natureza da racionalidade, a partir do âmbito da ética aplicada: a sua natureza teórica (descritiva e compreensiva) e a sua natureza prática (aplicada). Implica também que se considere o contexto sociocultural dos conflitos de interesses e valores no qual a Bioética deve funcionar e para os quais os seus instrumentos pretendem encontrar uma solução razoável e justa e, por conseguinte, aceitável para todos os intervenientes em situações específicas. Porém para ser aceitável por todos os envolvidos no conflito, é necessário que todos os envolvidos pertençam por Direito e de facto ao universo comunicacional respectivo e vejam os seus interesses considerados de forma imparcial por todos, através da reflexão argumentativa e da

²⁹ Na abordagem indutiva o investigador permite que as dimensões e categorias de interesse emergjam progressivamente durante o processo de recolha e análise da informação

ponderação das consequências resultantes das opções tomadas. É neste campo que a Bioética actua e surgem questões éticas do tipo:

- Como saber se uma actuação é justa ou injusta, boa ou má?
- Como decidir enquanto pessoa, cidadão, membro de uma categoria profissional ou de uma comunidade específica?
- Quais os objectivos legítimos da minha actuação e quais os valores e princípios susceptíveis de justificá-los?

Noutros termos a questão geral será como demonstrar às outras pessoas que as soluções são justas ou erradas. Estes três tipos de perguntas ilustram claramente o campo interdisciplinar da Bioética, determinado pelos nexos com o:

- Saber (questão cognitiva);
- Decidir (questão pragmática); e o
- Demonstrar (questão comunicacional), no qual o que decidimos fazer está bem estruturado, correcto e aceitável para os outros.

Este método tem ainda um objectivo complementar que se apresenta como uma moral do pensamento correcto sobre o modo de proceder para que aquilo que se considera verdadeiro, certo, útil e bom possa ser aceitável por qualquer pessoa razoável. Resumindo, os métodos em Bioética encaminham-se no sentido de que o pensar seja fidedigno e o actuar seja correcto.

5.2. DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

Apesar da Bioética incluir muitos aspectos éticos relacionados com a medicina, a verdade é que a Bioética é muito mais abrangente do que qualquer conjunto de normas de conduta profissional. A Bioética incorpora as reflexões resultantes das alterações sociais e das alterações de equilíbrio de forças associados aos desenvolvimentos tecnológicos e científicos. A Bioética deve ser capaz de dar resposta a questões que ultrapassam a questão clássica associada às Ciências da Vida: “Até onde podemos ir?” A Bioética tem que considerar as relações e interdependências entre ética, ciência e liberdade.

Um número crescente de práticas científicas ultrapassou as barreiras nacionais e criou a necessidade de:

- definir um conjunto de orientações éticas universais que abrangesse todas as questões levantadas no campo da Bioética; e

- promover a emergência de valores partilhados.

Estes aspectos têm sido uma característica constante do debate internacional. A necessidade de definição de padrões de comportamento no campo da Bioética é sentida um pouco por todo o mundo e, frequentemente, expressamente referida por cientistas legisladores e cidadãos. Os estados têm responsabilidades especiais, não só no campo da Bioética mas também na elaboração das propostas legislativas subsequentes. No campo da Bioética, enquanto muitos estados enquadraram leis e regulamentos destinados a protegerem a dignidade humana e os direitos e liberdades humanas, muitos outros países desejam estabelecer metas e muitas vezes não dispõem dos meios para tal.

O Comité Internacional de Bioética da UNESCO começou a preparar em 2003 uma proposta de Declaração Universal em Bioética através da consulta dos países membros. A versão final (UNESCO 2005b) foi aprovada por aclamação em 19 de Outubro de 2005 reunindo, de um modo geral, o consenso das diferentes partes.

A importância do ambiente no conceito actual de Bioética encontra-se claramente plasmado no artigo 17º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (Anexo III, pág. 89) reflectindo de um modo claro a inter-relação que deve existir entre o homem e outras formas de vidas, incluindo o meio ambiente (UNESCO 2005b).

5.3. QUESTÕES ÉTICAS ASSOCIADAS AOS OGM

Os desenvolvimentos verificados na área da Biotecnologia e em particular no domínio dos organismos geneticamente modificados (OGM) levanta um conjunto cada vez maior de questões éticas relacionadas com a alimentação e a agricultura. Uma vez que os avanços científicos e tecnológicos nos oferecem instrumentos cada vez mais poderosos com possibilidades ilimitadas é necessário avançar com cautela e efectuar uma avaliação ética sobre o modo como estes podem ser utilizados. Os países que possuem produtos geneticamente modificados devem seguir políticas claras e responsáveis e um órgão que leve a cabo uma análise científica dos riscos. Este órgão deve assegurar-se de que são tomadas todas as medidas de segurança possíveis, submetendo os produtos biotecnológicos a uma avaliação de risco antes da sua distribuição.

As biotecnologias modernas são um meio possível, mas facultativo, para o melhoramento genético, porém é necessário efectuar mais estudos para que se possa efectuar uma avaliação dos riscos e vantagens que lhes estão associadas. A qualidade das

afirmações resultantes deste processo, só poderá ser efectuado se se considerarem salvaguardas económicas, ambientais e éticas. Por último, se se tiverem em conta considerações éticas básicas e se se respeitarem os direitos humanos fundamentais, os consumidores de todo o mundo influenciarão o debate internacional e as decisões posteriores sobre os OGM. Ao tomar uma decisão de comprar ou não um produto, os consumidores estão a contribuir e a determinar o seu êxito ou fracasso no mercado. Após a rejeição de um produto os produtores ver-se-ão obrigados a responder em consonância.

A segurança alimentar, o meio ambiente e os OGM são questões interligadas entre si na mente dos consumidores que de acordo, com as suas opções de compra, influenciam de maneira decisiva o futuro desta tecnologias. A maioria das questões dos consumidores podem ser sintetizados em seis grupos distintos de questões:

- Segurança dos alimentos – a principal preocupação dos consumidores relativamente aos OGM, ou a alimentos contendo OGM, diz respeito à sua segurança alimentar. Tendo em conta as experiências relacionadas com problemas alimentares causados por produtos distintos dos OGM (e.g., substâncias alergénicas, resíduos de pesticidas, contaminação microbiológica), os consumidores expressam o seu receio sobre a segurança dos alimentos produto das novas tecnologias;
- Efeitos sobre o meio ambiente – A possibilidade dos OGM alterarem o equilíbrio dos ecossistemas é outra questão que suscita grande preocupação por parte da opinião pública. Os OGM são produtos “novos” e como tal é difícil prever quais os seus efeitos sobre a estrutura e equilíbrio dos ecossistemas. Outra grande preocupação relaciona-se com a possibilidade de polinização cruzada entre espécies locais e espécies geneticamente modificadas (contaminação genética). A principal questão reside em saber-se se as previsões geradas a partir de ensaios laboratoriais e modelos matemáticos são suficientes ou se deve existir um acompanhamento desta espécies depois da sua introdução no sentido de verificar ou não a ocorrência destas interacções. A nível europeu, esta questão torna-se menos crítica pois a legislação relativa aos OGM prevê a monitorização dos efeitos dos OGM após a sua libertação no ambiente (Directiva 2001/18/CE; Decisão do Conselho de 3 de Outubro de 2002).

- Percepção de riscos e benefícios – Ao formarem uma opinião sobre os OGM os consumidores ponderam os riscos a que estão expostos e os benefícios que obtêm ao aceitarem uma nova tecnologia. Praticamente nenhum dos OGM derivado de plantas e animais que estão actualmente disponíveis ou virão a estar disponíveis num futuro próximo apresenta benefícios evidentes para os consumidores. Assim, os consumidores questionam porque é que deverão assumir os possíveis riscos, uma vez que os produtores (ou as empresas transformadoras) recebem os benefícios;
- Transparência – Os consumidores têm Direito legítimo a serem informados sobre a utilização dos OGM na agricultura. Para começar, são necessárias normas relativas à transparência e troca de informação pertinente, assim como informação sobre os riscos associados aos OGM. A avaliação de riscos realizada por especialistas com base em dados científicos deverá permitir uma tomada de decisões que reduzam ao mínimo a probabilidade da ocorrência de perigos na cadeia de transformação dos alimentos e no meio ambiente. O modo mais evidente de proteger os direitos do consumidor, nesta área, é a rotulagem dos produtos derivados de OGM. A nível europeu as especificações sobre a rastreabilidade e rotulagem dos OGM constam do Regulamento n.º 1831/2003;
- Equidade – A utilização de OGM na agricultura tem-se orientado, sobretudo, pela redução de custos nas explorações agrícolas, sobretudo nos países desenvolvidos. As sociedades têm normas éticas que reconhecem a importância de assegurar que quem não pode suprir as suas necessidades básicas alimentares receba os meios adequados para que o possa fazer. Uma análise ética pode considerar que é responsabilidade moral das sociedades, das comunidades e dos indivíduos zelarem para que os crescimento económico não acentue, cada vez mais, a disparidade entre pobres e ricos. Os OGM, à semelhança de outras biotecnologias, podem oferecer uma possibilidade importante para ajudar a satisfazer as necessidades básicas da população humana num futuro próximo, desde que devidamente integradas com outras técnicas de produção de alimentos e com outros produtos e serviços agrícolas. Uma questão fundamental, do ponto de vista ético, que se pode colocar é como orientar a utilização do OGM na agricultura de modo a

melhorar a alimentação e a saúde dos consumidores pobres, em particular dos países em desenvolvimento.

5.3.1. Desenvolvimento social e económico (partilha de benefícios)

A declaração do Rio no seu princípio 5º considera que ...”*todos os povos cooperarão na tarefa fundamental de erradicar a pobreza ... por forma a reduzir as disparidades nos níveis de vida e melhor satisfazer as necessidades da maioria dos povos do mundo*”. Este princípio estabelece portanto que a pobreza não é compatível com o desenvolvimento sustentável, pelo que os estados e povos mais desenvolvidos devem contribuir pelos meios ao seu alcance para satisfazer as necessidades básicas dos povos menos desenvolvidos. Este é também dos argumentos mais frequentemente esgrimido pelo defensores dos OGM.

5.3.2. Direitos dos agricultores

Os agricultores utilizam a prática milenar de guardarem parte das sementes para utilização na sementeira do ano seguinte. Antes da introdução da Biotecnologia, a utilização de sementes híbridas de milho constituiu um precedente para esterilização das sementes: o rendimento da segunda geração de um híbrido é muito reduzido, obrigando por isso os agricultores a adquirirem sementes todos os anos.

A tecnologia “Terminator³⁰” levantou diversas questões de ordem ética, em particular no que respeita à consequências da sua utilização nos países em vias de desenvolvimento em que a prática de guardar as sementes de um ano para o outro é mais importante do que nos países desenvolvidos. Devido às fortes contestações pela parte do público a Monsanto abandonou o desenvolvimento dessa tecnologia. Se a abordagem

³⁰ Esta tecnologia foi desenvolvida para desactivar geneticamente a capacidade da planta produzir sementes que germinem, impedindo assim os agricultores de guardarem as sementes e as semearem no ano seguinte. Esta tecnologia, patenteada pela Monsanto em 1998, mata o embrião da semente deixando os outros componentes intactos (caso das reservas da semente) Crouch, M.L. 1998. *How the terminator terminates: an explanation for the non-scientist of a remarkable patent for killing second generation seeds of crop plants*. The Edmonds Institute, Edmonds, Washington..

inicial da Monsanto tivesse prevalecido os agricultores pobres poderiam ser prejudicados pela possibilidade do mercado de sementes passar a ser dominado por grandes multinacionais comercializando sementes estéreis. O maior receio seria a possibilidade de ocorrer um aumento do custo das sementes e os agricultores perderem controlo sobre a produção dos seus recursos alimentares. A situação mais favorável para estes agricultores seria a utilização de sementes de baixo custo, adaptadas às condições locais e que pudessem ser utilizadas de uma sementeira para outra, em alternativa à utilização de sementes biotecnológicas que devem ser adquiridas todos os anos. De facto, o sistema de patentes ligado aos OGM reforça a dependência dos agricultores relativamente às grandes multinacionais produtoras de sementes. Este sistema enquadra-se perfeitamente na filosofia das economias industriais em que a ênfase é colocada na protecção das invenções. A situação dos países em vias de desenvolvimento é completamente diferente, pois 80-90% da produção de sementes é assegurada pelos agricultores. A introdução de patentes sobre as sementes pode transferir os controlo da produção de semente para o sector privado, num mercado potencial estimado em 15 mil milhões de dólares.

5.3.3. Bioprospecção e Biopirataria

A bioprospecção é efectuada por investigadores que se deslocam a regiões com elevada biodiversidade em busca de espécies de plantas economicamente interessantes. Geralmente, as modalidades de repartição dos lucros das descobertas envolve o estabelecimento de um contrato entre uma empresa prospectora (o comprador) e um estado uma comunidade local ou outra empresa qualquer (o vendedor). Este contrato oferece direitos de bioprospecção em troca do pagamento de um valor global, equivalente a um sinal ou a regalias sobre as inovações comercializáveis, ou a transferências de tecnologia ou a programas de cooperação na investigação.

A bioprospecção poderá, em última análise, converter-se numa forma de biopirataria, na medida em que os recursos naturais locais são transformados geneticamente, nos países industrializados, com protecção por patentes sem que sejam dados contrapartidas às populações que tenham descoberto e/ou melhorado esta planta. Este foi o caso da quinua real (*Chenopodium quinoa* Wild), planta andina cuja semente tem um elevado valor

nutritivo, patenteada em 1994 por agrónomos americanos da Colorado State University³¹. Esta patente não se encontra actualmente em vigor por não ter sido renovada, face à forte contestação das populações indígenas que se viam assim impedidas de exportarem livremente a semente para os EUA.

Outro aspecto a ter em conta é a possibilidade de variedades transgénicas virem a substituir variedades típicas de regiões tropicais das quais se extraem compostos com elevado interesse económico. Por exemplo, a introdução de uma variedade de colza, modificada para produzir concentrações elevadas de ácido láurico, poderá comprometer a subsistência das populações produtoras de óleo de palma e de coco de onde este elemento é actualmente extraído.

5.3.4. Acesso aos recursos genéticos e repartição de benefícios

O desenvolvimento das biotecnologias obrigou a uma tomada de consciência sobre a importância comercial da diversidade genética. Contudo, os benefícios obtidos com a utilização de transgene de origem tropical em plantas adaptadas a um clima temperado levanta a questão do Direito de acesso aos recursos genéticos e da repartição de benefícios na sua exploração.

A Convenção sobre a Biodiversidade Biológica (ver pág. 20) determina que os recursos naturais biológicos encontrar-se-ão primariamente sujeitos aos direitos soberanos dos países que os possuem podendo estes restringir o seu acesso por terceiros, ou participarem na sua exploração. Além disso, os estados-membros da CDB comprometem-se a respeitar, preservar e manter o conhecimento, as inovações e as práticas das comunidades indígenas. Apesar dos debates actuais sobre a preservação da biodiversidade, a repartição dos benefícios consagra o conceito da mercantilização da natureza, implicando que se os recursos biológicos são comercializáveis e estão sujeitos às leis do mercado.

Os organismos geneticamente modificados são, como todas as novas tecnologias, instrumentos que se podem utilizar com fins benéficos (e.g., maior eficiência na produção de alimentos) ou maléficos (e.g., bioterrorismo). Do mesmo modo, estes podem ser utilizados de forma democrática em benefício das populações mais carenciadas ou

³¹ A quinua é uma planta originária do planalto boliviano e peruano conhecida e domesticada pelas populações locais mais 5000 anos a.c. (<http://www.geocities.com/TheTropics/Shores/4852/quinua.html>).

manipulados para favorecerem determinados grupos que controlam os poderes político, económico e tecnológico. É de realçar que, até agora, os principais beneficiários foram os promotores da tecnologia do sector privado e os grandes produtores agrícolas, que residem nos países desenvolvidos.

Para que os benefícios se distribuíssem de forma mais equitativa com os países em desenvolvimento e com os agricultores com menos recursos, seria necessário modificar os sistema actual de direitos de propriedade intelectual, assim como outros obstáculos à transferência das biotecnologias modernas. Seria, necessário, sobretudo, que a investigação fosse direccionada para esses países e agricultores desfavorecidos. Por outro lado, seria desejável que se garantisse que as pessoas pobres e expostas recebessem grande parte dos benefícios da produção.

6. DISCUSSÃO

A Comunidade Europeia tem procurado produzir instrumentos legislativos eficazes e actualizados relativamente aos OGM tanto ao nível da sua libertação deliberada para o ambiente como ao nível da sua transformação e comercialização. A legislação comunitária estabelece os mecanismos para a autorização de produtos biotecnológicos e gestão dos riscos que lhe estão associados. Esta autorização tem que ser efectuada com base numa avaliação científica detalhada de riscos, só sendo autorizados os produtos se desta avaliação resultar que são seguros para a vida e a saúde humana, animal e vegetal, e para o ambiente. No caso dos conhecimentos científicos serem insuficientes ou inconclusivos e se considerarem inaceitáveis riscos potenciais, é necessário implementar medidas de gestão de risco baseadas no princípio da precaução. Nos diversos instrumentos legislativos associados aos OGM o princípio da precaução é utilizado como um princípio estruturante, encontrando-se de forma mais ou menos explícita em diversas convenções internacionais (SCBD 2000, UN 1993, UNEP 1992). Apesar, da Comunidade Europeia ser acusada de protecção excessivo pela aplicação deste princípio (CE 2006), pode considerar-se que a sua utilização é não só útil como absolutamente imprescindível pois o princípio só é aplicado quando se considerar existirem riscos potenciais inaceitáveis que é necessário gerir.

O princípio da precaução é um princípio ético-jurídico e implica que, a responsabilidade das gerações futuras pelo meio ambiente, deve ser articulada com as necessidades do presente para garantir um desenvolvimento sustentável. Este desenvolvimento depende de uma interacção positiva entre desenvolvimento económico e social com respeito pelo ambiente afim de equilibrar a satisfação de interesses das gerações actuais e futuras (UNEP 1997).

O objectivo do princípio da precaução é proteger os seres humanos e o ambiente contra riscos incertos que comportem uma acção humana através de medidas (antecipatórias) antes da ocorrência de um determinado dano. O princípio da precaução fornece uma abordagem racional de uma gestão satisfatória e eticamente justificável da incerteza dos riscos para a saúde pública, a sociedade ou o ambiente. O princípio da precaução propõe-se utilizar o melhor das “ciências de sistemas” de processos complexos para a tomada de decisões razoáveis (Klinke & Renn 2002, UNESCO 2005a). O princípio da precaução deve complementar, mas não necessariamente substituir, outras estratégias de

gestão que sejam utilizadas para fazer face a incerteza e ignorância científicas, em larga escala: “Quando as actividades humanas podem originar um dano eticamente inaceitável que seja cientificamente plausível mas incerto, devem tomar-se medidas para evitar ou reduzir o dano”³² (Kriebel et al. 2001, UNESCO 2005a).

De um modo geral, o princípio da precaução aplica-se quando há evidências plausíveis da possível ocorrência de um dano mas a incerteza e ignorância científicas tornam impossível a quantificação e caracterização dos riscos de forma fiável. Nomeadamente, deve verificar-se (Kriebel et al. 2001, UNESCO 2005a):

- Que existe considerável incerteza ou mesmo ignorância científica sobre o nexo causal, magnitude, probabilidade e natureza dano hipotético;
- Que existem cenários (ou modelos) de danos possíveis que sejam cientificamente razoáveis, ou seja, que se baseiam em raciocínios cientificamente plausíveis, i.e. baseados num raciocínio lógico-dedutivo com uma base científica;
- Se o dano potencial é suficientemente grave ou mesmo irreversível, ou eticamente inaceitável por outras razões, para ser imposto às gerações presentes ou futuras;
- Se há uma necessidade de actuação imediata, uma vez que medidas tardias podem ser significativamente mais difíceis ou dispendiosas.

Num processo de análise de risco todos estes elementos têm que ser tomados em consideração. O princípio da precaução requiere a tomada de medidas que sejam potencialmente capazes de prevenir a ocorrência de um dano ou que potencialmente possam limitar ou reduzir um possível dano, caso este venha a ocorrer. Em princípio, existirá sempre um conjunto de estratégias possíveis capazes de dar resposta a esta exigência, em respeito pelos princípios gerais de uma boa gestão de risco. Para que a

³² Um dano é considerado eticamente inaceitável se: constituir uma ameaça séria para o homem ou para o ambiente, for grave e efectivamente irreversível, for injusto impô-lo às gerações presentes e futuras, ou se for um dano imposto sem a devida consideração dos direitos daqueles que por eles são afectados. A avaliação da plausibilidade de um dano deve ser sempre efectuada com base numa análise científica continuada, como forma de garantir que as acções escolhidas são sujeitas a revisão. A incerteza pode aplicar-se, mas não se restringir, ao estabelecimento de relações causais para o dano hipotético. As acções são medidas que devem ser tomadas antes da ocorrência do dano com o fim de o evitar ou diminuir.

gestão de risco seja efectiva podemos impor certas restrições sobre o conjunto de medidas a serem utilizadas. Assim, as medidas de gestão de risco devem ser (CE 2000):

- Não discriminatórias na sua aplicação, i.e. que situações semelhantes têm um tratamento idêntico e que situações diferentes não sejam tratadas da mesma forma, a menos que esse tratamento seja justificado objectivamente;
- Consistentes no escopo e natureza com medidas comparáveis em domínios idênticos;
- Proporcionais ao nível de protecção escolhido;
- Escolhidas tendo em consideração as consequências negativas e positivas (incluindo custos e benefícios não económicos) e com uma avaliação das implicações tanto da acção como da inacção;
- Sujeitas a exame e controlo permanentes e que a obrigação de fornecimento das provas de segurança seja responsabilidade do proponente de uma nova tecnologia ou actividade, ou seja, verifica-se inversão do ónus da prova (Aragão 2002).

Mesmo nestas condições pode ainda existir uma grande variedade de medidas de precaução possíveis, que podem ir desde a simples restrição de uma dada prática, utilização de medidas para aumento da resiliência de um ecossistema, o desenvolvimento de tecnologias de controlo eficazes, até interdição total da actividade em causa. A decisão final dependerá sempre da valoração utilizada.

A aplicação do princípio da precaução envolve uma consideração de valores éticos, sociais e jurídicos. Uma vez que esses valores variam entre sociedades e mesmo entre os diferentes grupos sociais, o processo conducente à decisão final da medida a tomar deve ser amplamente participado. A pluralidade cultural de atitudes em matéria de risco varia desde a aversão ao risco até à sua aceitação, implicando que a questão sobre como é que a sociedade deve tratar os riscos pode apenas encontrar resposta num debate público, i.e. um debate no qual as pessoas discutirão necessariamente a sua percepção dos riscos e a gestão de risco de diferentes pontos de vistas através de enquadramentos conceptuais e éticos diferentes. Apenas as decisões que tiverem uma ampla aceitação do ponto de vista social e político poderão ser eficazes durante longos períodos de tempo.

A mera especulação sobre o dano causado por uma nova actividade ou tecnologia não é suficiente para desencadear a aplicação do princípio da precaução. As situações que podem despoletar o princípio da precaução limitam-se àquelas em que as preocupações sejam plausíveis e cientificamente sustentáveis (i.e., que não sejam facilmente refutáveis).

A análise científica conducente ao estabelecimento de medidas de gestão de risco é um processo obrigatório e continuado. No caso dos OGM e das biotecnologias, os progressos científicos são muito rápidos, exigindo por isso uma revisão frequente das medidas utilizadas, à luz dos do princípio da precaução. A hipótese de que uma actividade possa causar dano deve ser consistente com os conhecimentos e teorias relativas ao domínio considerado. Uma hipótese não é plausível se implicar a rejeição de teorias e factos científicos amplamente aceites. A hipótese deve basear-se em processos ou mecanismos causais ou, se não se conhecer nenhum nexo causal, então deve existir alguma evidência de uma possível correlação estatística. Contudo, a hipótese não é plausível se se basear em mecanismos e processos radicalmente novos e desconhecidos. Além disso, hipóteses obscuras e complexas não são tão plausíveis como hipóteses simples e lineares.

O princípio da precaução fornece um enquadramento racional para a gestão de riscos potenciais ou incertos. Contudo, o princípio da precaução não é um algoritmo de decisão, não garantindo por isso consistência entre casos. Tal como nos tribunais, cada caso será de algum modo diferente, com os seus próprios factos, incertezas, circunstâncias, decisores, em que a subjectividade do julgamento não pode ser totalmente eliminada. Neste sentido, o princípio da precaução assemelha-se a outros princípios jurídicos e éticos. Os princípios jurídicos são importantes pela sua capacidade de integração de lacunas e de constituírem um padrão de aferição da validade das leis (Gomes Canotilho 1998), o que no caso dos OGM se revela como um aspecto particularmente importante. Como princípio que é, o princípio da precaução tem a vantagem de ser flexível e de não ser dirigido, tornando por isso possível e favorecendo uma aprendizagem social. Diferentes campos de aplicação e diferentes quadros legais podem contribuir para o aparecimento de uma linha de conduta e de regras mais específicas. Entre os princípios que emanam das declarações internacionais, o princípio da precaução é um princípio estruturante das políticas ambientais, não podendo, por isso, ser ignorado pelos Estados, na ordem internacional, nem pelos legisladores, decisores e instâncias judiciais, na ordem jurídica interna. Porém, as medidas de precaução devem ser julgadas de forma transparente, numa base casuística, e ser submetidas ao escrutínio das diferentes partes (UNESCO 2005a). O princípio da precaução é, pela sua natureza, um princípio ético-jurídico orientador da política ambiental.

A legislação comunitária é elaborada e revista periodicamente para assegurar a sua coerência e eficácia, assim como a sua viabilidade e aplicabilidade prática. A legislação estabelece requisitos regulamentares que são proporcionais ao grau de risco identificado,

em conformidade com as obrigações internacionais assumidas pela comunidade (e.g., Protocolo de Cartagena sobre Biosegurança, Convenção sobre a diversidade Biológica, acordos da Organização Mundial do Comércio). Por outro lado, a legislação comunitária garante, através dos mecanismos de rotulagem e rastreabilidade dos OGM, que os consumidores/utilizadores façam escolhas conscientes dos produtos que estão a consumir pois são devidamente informados da presença de OGM através de rótulo colocado na embalagem do produto que contem OGM (Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho).

A legislação comunitária relativamente à rastreabilidade e rotulagem de OGM é bastante detalhada e específica, apesar de certos estados membros considerarem haver dificuldades com a amostragem e a análise de OGM, para além da complexidade das técnicas utilizadas, nomeadamente quando se pretende detectar uma presença accidental de OGM. A Recomendação³³ 2004/787/CE estabelece claramente a unidade que deve ser utilizada para expressar o conteúdo GM. Contudo, alguns estados-membros continuam a referir a necessidade de disporem de factores de conversão que permitam uniformizar a indicação do conteúdo GM (CE 2006).

As regras de rotulagem têm um efeito positivo ao permitirem uma escolha informada por parte do consumidor. Uma vez que é a percepção do público e dos consumidores que dirige as forças do mercado, torna-se imprescindível garantir um elevado nível de protecção da saúde e do ambiente para a comercialização de produtos GM. A rastreabilidade de produtos GM está circunscrita à rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade de géneros alimentícios, e alimentos para animais, produzidos a partir de OGM. Porém, os produtos provenientes de animais, como sejam carne, ovos, lacticínios e lã, em cuja alimentação foram utilizados OGM ou produtos contendo OGM não estão abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1830/2003/CE, pois estes produtos são considerados como sendo produtos “produzidos com o auxílio de OGM”. Esta lacuna compromete seriamente a credibilidade dos sistemas de rotulagem e rastreabilidade, previsto no regulamento, ao não permitir uma escolha consciente e informada do consumidor. Além disso, não estão a ser tidos em consideração riscos

³³ A Recomendação é um acto de Direito Comunitário orientador que não vincula os seus destinatários (art. 189º do Tratado de Roma).

resultantes da transferência de genes, ou de outro tipo de contaminação, propagada pelo OGM através da cadeia trófica³⁴.

Nos países em que estão disponíveis variedades GM (como é o caso da Espanha) não foram detectadas dificuldades específicas com a interpretação e aplicação do Regulamento (CE) n.º 1830/2003/CE, apesar de ter sido referido um aumento nos requisitos administrativos e custos associados (CE 2006). Produtores de produtos GM de países terceiros consideram que os custos administrativos e financeiros decorrentes dos requisitos de rastreabilidade e rotulagem representam uma carga adicional, considerada inaceitável para os pequenos exportadores de produtos alimentares. Esta situação agrava-se pela diversidade de abordagens em matéria de aplicação das regras nos vários estados membros, contribuindo para aumentar o fardo normativo sobre as transacções com os parceiros comerciais (CE 2006).

Os instrumentos regulamentares comunitários são muito detalhados e rigorosos, contudo a sua transposição por parte dos estados-membros nem sempre é efectuada atempadamente (caso de Portugal) e de forma precisa, podendo desse modo comprometer a aplicabilidade de muitas medidas³⁵.

Os estados têm responsabilidades especiais na elaboração de propostas legislativas cuja preparação deve ser norteado por princípios éticos de tal modo que os direitos e a dignidade humanas sejam salvaguardados. A necessidade de harmonização destes princípios estruturantes levou a que a UNESCO enunciasse um conjunto de regras entre as quais se estabelece de forma clara e inequívoca a inter-relação que deve existir entre o homem e outras formas de vidas, incluindo o meio ambiente (art. 17º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos).

³⁴ OGM ⇒ Animais alimentados com produtos produzidos a partir de OGM ⇒ Homem / Animais alimentados com produtos proveniente de animais alimentados com OGM.

³⁵ No âmbito do direito ambiental, a transposição das Directivas ou o exercício da função administrativa envolvendo a aplicação do direito comunitário, deve ser efectuada, pelos estados-membros, à luz do princípio da precaução, de acordo com o artigo 174.º, n.º 2 do Tratado de Amesterdão “*A política da Comunidade no domínio do Ambiente ... Basear-se-á nos **princípios da precaução** e da acção preventiva, da correcção, prioritariamente na fonte, dos danos causados ao ambiente e do poluidor-pagador*”.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos pretende fornecer um enquadramento universal para princípios fundamentais e procedimentos básicos que devem reger os estados na formulação da legislação e de políticas com implicações bioéticas (Patrão Neves & Serrão 2005), como é o caso da implementação de medidas envolvendo OGM. Este tipo de abordagem obriga necessariamente à utilização de enunciados muito gerais e por vezes um pouco vagos. Os objectivos desta declaração são particularmente importante para aqueles países onde os valores enunciados são desconhecidos ou mesmo rejeitados, fornecendo uma base ética mínima comum para que seja possível o estabelecimento de diálogo entre os diversos estados com posturas bioéticas diferenciadas (Patrão Neves & Serrão 2005).

Um dos aspectos mais marcantes da legislação comunitária é o respeito pelos princípios éticos internacionalmente consagrados. O respeito pelos princípios éticos, reconhecidos por cada estado-membro, reveste-se de uma importância fundamental na Directiva 2001/18/CE, podendo cada estado-membro tomar em consideração aspectos éticos sempre que sejam deliberadamente libertados no ambiente OGM ou colocados no mercado produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM. O Grupo Europeu de Ética na Ciência e Novas Tecnologias da Comissão Europeia deverá ser consultado sobre questões de ordem ética em geral sem prejuízo das competências de cada estado-membro em questões de ética.

7. CONCLUSÕES

É necessário implementar medidas de gestão de risco baseadas no princípio da precaução no caso dos conhecimentos científicos serem insuficientes ou inconclusivos e se considerarem inaceitáveis riscos potenciais. O objectivo do princípio da precaução é proteger os seres humanos e o ambiente contra riscos incertos que comportem uma acção humana através de medidas (antecipatórias) antes da ocorrência de um determinado dano. O princípio da precaução requiere a tomada de medidas que sejam potencialmente capazes de prevenir a ocorrência de um dano, ou que potencialmente possam limitar ou reduzir o dano na eventualidade deste ocorrer. Em princípio, existirá sempre um conjunto de estratégias possíveis capazes de dar resposta a esta exigência. Mesmo nestas condições podem ainda existir uma grande variedade de medidas de precaução possíveis, que podem ir desde a simples restrição de uma dada prática, aumento da resiliência de um ecossistema, o desenvolvimento de tecnologias de controlo eficazes, até interdição total da actividade em causa.

O princípio da precaução fornece um enquadramento racional para a gestão de riscos potenciais ou incertos. Contudo, o princípio da precaução não é um algoritmo de decisão, não garantindo por isso consistência entre casos. Como princípio que é, o princípio da precaução tem a vantagem de ser flexível e de não ser dirigido, tornando por isso possível e favorecendo uma aprendizagem social. Diferentes campos de aplicação e diferentes quadros legais podem contribuir para o aparecimento de uma linha de conduta e de regras mais específicas. Considerando a diversidade de interpretações, associadas à aplicação do princípio da precaução, a Comissão Europeia sentiu a necessidade de estabelecer um conjunto de directrizes conducentes à uniformização na aplicação deste princípio a nível comunitário.

A rápida evolução nos domínios da Biotecnologia e das Ciências da Vida levou à criação do Grupo Europeu de Ética na Ciência e Novas Tecnologias, da Comissão Europeia, que deverá ser consultado sobre questões de ordem ética em geral, sem prejuízo das competências de cada estado-membro em questões de ética.

A legislação comunitária no domínio dos OGM tem-se revelado adequada e suficiente, com pequenas excepções, que têm vindo gradualmente a ser corrigidas. Esta correcção é facilitada pela existência, na Comissão Europeia, de mecanismos de aferição e acompanhamento na aplicação das medidas legislativas. Contudo, as lacunas que existem

estão principalmente relacionadas com as medidas legislativas mais recentes (relativas à rotulagem e rastreabilidade dos OGM). À semelhança do que tem acontecido com outros aspectos relacionados com os OGM estas lacunas serão provavelmente colmatadas num futuro próximo.

8. REFERÊNCIAS

- Aragão, M.A.S. 2002. *Direito comunitário do ambiente*. Cadernos do CEDOUA. Livraria Almedina.
- . 2004. "O princípio do nível elevado de protecção ecológica - resíduos fluxos de materiais e justiça ecológica." Dissertação de Doutoramento em Ciências Jurídico-Políticas. Faculdade de Direito, Universidade de Coimbra. Coimbra.
- Atkinson, Howard J., Peter E. Urwin, Ekkehard Hansen, e Michael J. McPherson. 1995. "Designs for engineered resistance to root-parasitic nematodes." *Trends in Biotechnology* 13(9):369-374.
- Campbell, A.V. 1999. "Presidential address: Global bioethics -Dream or Nightmare?" *Bioethics* 13(3):183-190.
- Cascais, A.F. 2002. "Genealogia, âmbito e objecto da bioética." <http://www.bocc.ubi.pt/pag/cascais-antonio-genealogia-bio.pdf>.
- Castro, P., e C. Manaia. 2000. "O que é a biotecnologia? Princípios e aplicações." *Ar Livre* 10(Julho).
- CE. 2000. "COM(2000)1 Comunicação da Comissão relativamente ao princípio da precaução." http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_pt.pdf.
- . 2002a. *Ciências da Vida e Biotecnologia*. Serviço de Publicações Oficiais das Comunidades Europeias.
- . 2002b. "Decisão da Comissão Europeia de 24 de Julho de 2002 que estabelece notas de orientação destinadas a completar o anexo II da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CE do Conselho." *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* L 200:22-33.
- . 2006. "Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre a execução do regulamento (CE) nº 1830/2003 relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimento para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE [Com(2006) 197 final]." http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pt/com/2006/com2006_0197pt01.pdf.
- Crouch, M.L. 1998. *How the terminator terminates: an explanation for the non-scientist of a remarkable patent for killing second generation seeds of crop plants*. The Edmonds Institute, Edmonds, Washington.
- Cunningham, Scott D., William R. Berti, e Jianwei W. Huang. 1995. "Phytoremediation of contaminated soils." *Trends in Biotechnology* 13(9):393-397.
- de Puytorac, Pierre. 2000. "Le pouvoir de domination de la technobiologie. V. Necessite et limites du principe de precaution." *L'Année Biologique* 39(1):23-38.
- DG Agriculture. 2000. *Economic Impacts of Genetically Modified Crops on the Agri-Food Sector: A synthesis*. European Commission, Brussels.
- EFB. 2001. "Marcadores de resistência a antibióticos nas culturas geneticamente modificadas (GM)." *Boletim Informativo da Federação Europeia de Biotecnologia* Setembro:1-4.
- FAO. 2001. *Genetically modified organisms, consumers, food safety and the environment*. FAO Information Division.
- Flavell, Richard B. 1995. "Plant biotechnology R & D - the next ten years." *Trends in Biotechnology* 13(9):313-319.

- Frazão, C., I. Bento, J. Costa, C.M. Soares, P. Veríssimo, C. Faro, E. Pires, J. Cooper, e M.A. Carrondo. 1999. "Crystal Structure of Cardosin A, a Glycosylated and Arg-Gly-Asp-containing Aspartic Proteinase from the Flowers of *Cynara cardunculus* L." *J. Biol. Chem.* 274(39):27694-27701.
- Goddijn, Oscar J. M., e Jan Pen. 1995. "Plants as bioreactors." *Trends in Biotechnology* 13(9):379-387.
- Gomes Canotilho, J.J. (coordenador). 1998. *Introdução ao direito do ambiente*. Universidade Aberta.
- Hedrick, P.W. 2001. "Invasion of transgenes from salmon or other genetically modified organisms into natural populations." *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 58:841-844.
- Jordens, Rolf. 2005. "Progress of plant variety protection based on the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV Convention)." *World Patent Information* 27(3):232-243.
- Kapuscinski, A.R. 1995. "Implications of introduction of transgenic fish into natural ecosystems." Pp. 43-61. OECD, Paris (France).
- Kapuscinski, A.R., e E.M. Hallerman. 1991. "Implications of introduction of transgenic fish into natural ecosystems." *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 48(1):99-107.
- Klinke, A., e O. Renn. 2002. "A new approach to risk evaluation and management: risk-based, precaution-based, and discourse-based strategies." *Risk Anal.* 22(6):1071-1094.
- Kriebel, D., J. Tickner, P. Epstein, J. Lemons, R. Levins, E.L. Loechler, M. Quinn, R. Rudel, T. Schettler, e M. Stoto. 2001. "The precautionary principle in environmental science." *Environ. Health Perspect.* 109(9):871-876.
- Lux, L. 2005. *Comunicado de imprensa n.º 6693/05 da 2647.ª sessão do Conselho*. Conselho da União Europeia, Bruxelas.
- Machiavelli, B.R. 2000. "Parecer do Comité Económico e Social sobre «O recurso ao princípio da precaução» (2000/C 268/04)." *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* C 286:6-11.
- Macilwain, C. 1998. "Berkeley teams up with Novartis \$50m plant genomics deal." *Nature* 396(6706):5.
- Mackenzie, R., F. Burhenne-Guilmin, A.G.M. La Viña, J.D. Werksman, A. Ascencio, J. Kinderlerer, K. Kummer, e R. Tapper. 2003. *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*. IUCN, Gland, Switzerland and Cambridge, UK.
- Martins, A.G.F. 2002. *O princípio da precaução no Direito do Ambiente*. Associação Académica da Faculdade de Direito de Lisboa.
- Miki, B., e S. McHugh. 2004. "Selectable marker genes in transgenic plants: applications, alternatives and biosafety." *J. Biotechnol.* 107(3):193-232.
- Mitsch, F.J., e J.S. Mitchell. 1999. "Ag Biotech: Thanks, But No Thanks?" <http://www.biotech-info.net/Deutsche.html>.
- Muir, W.H., e R.D. Howard. 2002. "Assessment of possible ecological risks and hazards of transgenic fish with implications for other sexually reproducing organisms." *Transgenic Res.* 11:101-104.
- Munro, A. 2003. "Monopolization and the regulation of genetically modified crops: an economic model." *Environ. Dev. Econom.* 8:167-186.
- Neves, C. 2001. *Bioética: temas elementares*. Fim de Século - Edições, Sociedade Unipessoal, Lda.
- Patrão Neves, M.C. 1996. "A fundamentação antropológica da Bioética." *Bioética* 4(1):7-16.

- Patrão Neves, M.C., e D. Serrão. 2005. "Documento relativo à Declaração sobre as Normas Universais de Bioética UNESCO." Pp. 20, edited by Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida. <http://www.cneqv.gov.pt/NR/ronlyres/46A186DB-E8DF-4A43-B6EB-341847A3E31B/0/DocNormasUniversaisBioetica.pdf>.
- Purves, W.K., D. Sadava, G.H. Orians, e H.C. Heller. 2000. *Life: The Science of Biology*, 6th Edition. W. H. Freeman & Co.
- Rausser, G. 1999. "Public / Private alliances." *AgBioForum* 2(1):5-10.
- Reich, W.T. 1994. "The word "bioethics": its birth and legacies of those who shaped it." *Kennedy Inst Ethics J.* 4(4):319-35.
- Resnik, David B. 2003. "Is the precautionary principle unscientific?" *Studies in History and Philosophy of Science Part C: Studies in History and Philosophy of Biological and Biomedical Sciences* 34(2):329-344.
- Sakamoto, H. 1999. "Towards a New 'Global Bioethics'." *Bioethics* 13(4):191-197.
- SCBD. 2000. "Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological diversity: text and annexes." edited by Secretariat of the Convention on Biological Diversity. <http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-un-en.pdf>.
- Schramm, F.R. 2002. "A Bioética, seu desenvolvimento e importância para as ciências da vida e da saúde." *Revista Brasileira de Cancerologia* 48(4):609-615.
- Shah, Dilip M., Caius M. T. Rommens, e Roger N. Beachy. 1995. "Resistance to diseases and insects in transgenic plants: progress and applications to agriculture." *Trends in Biotechnology* 13(9):362-368.
- SIDDAMB. 1992. "Declaração do Rio sobre Ambiente e Desenvolvimento de 06-1992." http://www.diramb.gov.pt/data/basedoc/TXT_LI_6180_1_0001.htm.
- Stec, S., e S. Casey-Lefkowitz. 2000. *The Aarhus Convention: An implementation guide*. Economic Commission for Europe, United Nations, Geneve.
- Tait, J., J. Chataway, e D. Wield. 2000. "The life science industry sector: evolution of agro-biotechnology in Europe." *Sci. Public Policy* 29(4):253-258.
- Takala, T. 2001. "What Is Wrong with Global Bioethics? On the Limitations of the Four Principles Approach." *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 10:72-77.
- Traill, W.B., S.R. Jaeger, W.M.S. Yee, C. Valli, L.O. House, J.L. Lusk, M. Moore, e J.L. Morrow, Jr. 2004. "Categories of GM Risk-Benefit perceptions and their antecedents." *AgBioForum* 7(4):174-186.
- UN. 1993. "No. 30619. Convention on Biological Diversity (with annexes). Concluded at Rio de Janeiro on 5 June 1992." *United Nations - Treaty Series* 1760:143-382.
- UNECE. 1998. "Convention on access to information, public participation in decision-making and access to justice in environmental matters." <http://www.unece.org/env/pp/documents/cep43e.pdf>.
- UNEP. 1992. "Rio Declaration on Environment and Development." <http://www.unep.org/Documents/Multilingual/Default.asp?ArticleID=1163&DocumentID=78&l=en>.
- . 1997. "Declaração Internacional da Banca sobre Ambiente e Desenvolvimento Sustentável (Sustainability)." http://www.unepfi.org/fileadmin/statements/fi/fi_statement_pt.pdf.
- UNESCO. 2005a. *The precautionary principle*. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST), UNESCO.
- . 2005b. "Universal Declaration on Bioethics and Human Rights." http://portal.unesco.org/shs/en/file_download.php/46133e1f4691e4c6e57566763d474a4dBioethicsDeclaration_EN.pdf.

Wiener, J.B, e M.D. Rogers. 2002. "Comparing precaution in the United States and Europe." *J. Risk Res.* 5(4):317-349.

ANEXO I. LEGISLAÇÃO RELEVANTE PARA OS OGM

A. Legislação Nacional

Diploma	Sumário	Publicação
<i>Libertação deliberada e colocação no mercado</i>		
Portaria n.º 384/2006 de 19.04.2006	Fixa as taxas a cobrar nos processos de notificação para libertação e colocação de organismos geneticamente modificados.	<i>D.R. n.º 77, Série I-B</i>
Decreto-Lei n.º 160/2005 de 21.09.2005	Regula o cultivo de variedades geneticamente modificadas, visando assegurar a sua coexistência com culturas convencionais e com o modo de produção biológico	<i>D.R. n.º 182, Série I-A</i>
Decreto-Lei n.º 164/2004 de 03.07.2004	Altera o Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de Abril, que regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, de acordo com os Regulamentos (CE) n.os 1829/2003 e 1830/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro	<i>D.R. n.º 155, Série I-A</i>
Decreto-Lei n.º 72/2003 de 10.04.2003	Regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) e a colocação no mercado de produtos que contenham ou sejam constituídos por OGM, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2001/18/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Março	<i>D.R. n.º 85, Série I-A</i>
Decreto-Lei n.º 2/2001 de 04.01.2001	Regula a utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 98/81/CE, do Conselho, de 26 de Outubro, que altera a Directiva n.º 90/219/CEE, do Conselho, de 23 de Abril.	<i>D.R. n.º 3, Série I-A</i>
<i>Movimentos transfronteiriços</i>		
Decreto-Lei n.º 36/2006 de 20.02.2006	"Assegura a execução e garante o cumprimento, na ordem jurídica nacional, das obrigações decorrentes para o Estado Português do Regulamento (CE) n.º 1946/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados	<i>D.R. n.º 36, Série I-A</i>

Diploma	Sumário	Publicação
<i>Rastreabilidade e Rotulagem</i>		
Decreto-Lei n.º 168/2004 de 07.07.2004	Estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1830/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimento	<i>D.R. n.º 158, Série I-A</i>
Resolução da Assembleia da República n.º 64/2000 de 14.07.2000	Sobre rotulagem em alimentos para consumo humano ou animal produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.	<i>D.R. n.º 161, Série I-A</i>
<i>Géneros alimentícios e alimentos para animais</i>		
Decreto-Lei n.º 102/2005 de 23.06.2005	Estabelece as regras de execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (CE) n.º 1829/2003, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro, relativo a géneros alimentícios e alimentos geneticamente modificados para animais	<i>D.R. n.º 119, Série I-A</i>
<i>Aditivos alimentares</i>		
Decreto-Lei n.º 289/99 de 29.07.1999	Transpõe a Directiva n.º 96/51/CE, do Conselho, de 23 de Julho, com as alterações que lhe foram introduzidas pelas Directivas n.ºs 96/25/CE, do Conselho, de 29 de Abril, 98/92/CE, do Conselho, de 14 de Dezembro, e 1999/20/CE, do Conselho, de 22 de Março, que estabelece os princípios relativos à aprovação, colocação em circulação e utilização de aditivos nos alimentos para animais	<i>D.R. n.º 175/99, Série I-A</i>
<i>Outros</i>		
Lei n.º 19/2006, de 12.06.2006	Regula o acesso à informação sobre ambiente, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2003/4/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro	<i>D.R. n.º 113, Série I-A</i>
Resolução da Assembleia da República n.º 11/2003 de 25.02.2003	Aprova, para ratificação, a Convenção sobre Acesso à Informação, Participação do Público no Processo de Tomada de Decisão e Acesso à Justiça em Matéria de Ambiente, assinada em Århus, na Dinamarca, em 25 de Junho de 1998	<i>D.R. n.º 47, Série I-A</i>
Lei n.º 11/87 de 07.04.1987	Lei de Bases do Ambiente - LBA	<i>D.R. n.º 81/87, Série I-A</i>

B. Legislação comunitária

Diploma	Publicação	Notas
<i>Libertação deliberada e colocação no mercado</i>		
2002/813/CE: Decisão do Conselho , de 3 de Outubro de 2002, que estabelece, nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, o modelo de resumo das notificações relativas à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados para outros fins que não a colocação no Mercado	<i>J.O. n° L 280 de 18.10.2002, p. 62-83</i>	
2002/812/CE: Decisão do Conselho , de 3 de Outubro de 2002, que estabelece, nos termos da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, o modelo de resumo das notificações relativas à colocação no mercado de organismos geneticamente modificados enquanto produtos ou componentes de produtos	<i>J.O. n° L 280 de 18.10.2002, p. 37-61</i>	
2002/811/CE: Decisão do Conselho , de 3 de Outubro de 2002, que estabelece notas de orientação destinadas a completar o anexo VII da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho	<i>J.O. n° L 280 de 18.10.2002, p. 27-36</i>	
2002/623/CE: Decisão da Comissão , de 24 de Julho de 2002, que estabelece notas de orientação destinadas a completar o anexo II da Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho (Texto relevante para efeitos do EEE) [notificada com o número C(2002) 2715]	<i>J.O. n° L 200 de 30.7.2002, p. 22-33</i>	
Directiva 2001/18/CE do Parlamento Europeu e do Conselho , de 12 de Março de 2001, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados e que revoga a Directiva 90/220/CEE do Conselho - Declaração da Comissão	<i>J.O. n° L 106 de 17.04.2001, p. 1-39</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Transposta pelo D.L. n.º 72/2003

Diploma	Publicação	Notas
Directiva 98/81/CE do Conselho de 26 de Outubro de 1998, que altera a Directiva 90/219/CEE, relativa à utilização confinada de organismos geneticamente modificados	<i>J.O. n° L 330 de 05.12.1998, p. 13-31</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Transposta pelo D.L. n° 2/2001
93/572/CEE: Decisão da Comissão , de 19 de Outubro de 1993, relativa à colocação no mercado de um produto que contém organismos geneticamente modificados nos termos do artigo 13° da Directiva 90/220/CEE do Conselho	<i>J.O. n° L 276 de 09.11.1993, p. 16-17</i>	
91/596/CEE: Decisão do Conselho , de 4 de Novembro de 1991, relativa ao modelo do resumo de notificação referida no artigo 9° da Directiva 90/22/CEE, relativa à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados	<i>J.O. n° L 322 de 23.11.1991, p. 1-16</i>	
Movimentos transfronteiriços		
Regulamento (CE) n.° 1946/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Julho de 2003, relativo ao movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados	<i>J.O. n° L 287 de 05.11.2003, p. 1-10</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Directamente aplicável aos estados-membros • Complementado, na ordem jurídica nacional, pelo D.L. n.° 36/2006
Rastreabilidade e Rotulagem		
2004/787/CE: Recomendação da Comissão , de 4 de Outubro de 2004, relativa a orientações técnicas para a colheita de amostras e a detecção de organismos geneticamente modificados e de matérias produzidas a partir de organismos geneticamente modificados, enquanto produtos ou incorporados em produtos, no quadro do Regulamento (CE) n.° 1830/2003	<i>J.O. n° L 348 de 24.11.2004 p. 0018 - 0026</i>	
Regulamento (CE) n.° 65/2004 da Comissão , de 14 de Janeiro de 2004, que estabelece um sistema para criação e atribuição de identificadores únicos aos organismos geneticamente modificados	<i>J.O. n° L 10 de 16.1.2004, p. 5-10</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Directamente aplicável aos estados-membros
Regulamento (CE) n.° 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho , de 22 de Setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados e que altera a Directiva 2001/18/CE	<i>J.O. n° L 268 de 18.10.2003, p. 24-28</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Directamente aplicável aos estados-membros • D.L. n° 168/2004 estabelece regras de execução do Regulamento

Diploma	Publicação	Notas
Géneros alimentícios e alimentos para animais		
Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho , de 22 de Setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados	<i>J.O. n.º L 268 de 18.10.2003, p. 1-23</i>	• Directamente aplicável aos estados membros
Regulamento (CE) n.º 641/2004 da Comissão , de 6 de Abril de 2004, que estabelece normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos pedidos de autorização de novos géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados, à comunicação de produtos existentes e à presença accidental ou tecnicamente inevitável de material geneticamente modificado que tenha sido objecto de uma avaliação de risco favorável	<i>J.O. n.º L 102 de 07.04.2004, p. 14—25</i>	• Directamente aplicável aos estados membros
Aditivos alimentares		
Regulamento (CE) N.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho , de 27 de Janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.	<i>J.O. n.º L 43 de 14.02.97, p. 1-7</i>	• Directamente aplicável aos estados-membros
Directiva 96/51/CE do Conselho de 23 de Julho de 1996 que altera a Directiva 70/524/CEE relativa aos aditivos na alimentação para animais	<i>J.O. n.º L 235 de 17.09.1996</i>	• Transposta pelo D.L. n.º 289/99
Convenções		
Posição Comum (CE) n.º 31/2005 , de 18 de Julho de 2005, adoptada pelo Conselho, deliberando nos termos do procedimento previsto no artigo 251.º do Tratado que institui a Comunidade Europeia, tendo em vista a adopção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à aplicação das disposições da Convenção de Århus sobre o acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente às instituições e órgãos comunitários	<i>J.O. n.º C 264E de 25.10.2005, p. 18-27</i>	• Directamente aplicável aos estados-membros
Convenção sobre acesso à informação, participação do público no processo de tomada de decisão e acesso à justiça em matéria de ambiente – Declarações	<i>J.O. n.º L 124 de 17.5.2005, p. 4—20</i>	• Convenção de Århus
Directiva 2003/4/CE do Parlamento Europeu e do Conselho , de 28 de Janeiro de 2003, relativa ao acesso do público às informações sobre ambiente e que revoga a Directiva 90/313/CEE do Conselho	<i>J.O. L 41 de 14.2.2003, p. 26—32</i>	• Convenção de Århus • Transposta pela Lei n.º 19/2006

Diploma	Publicação	Notas
Protocolo de Cartagena sobre segurança biológica à convenção sobre diversidade biológica - Declaração da Comunidade Europeia nos termos do n.º 3 do artigo 34.o da convenção sobre a diversidade biológica	<i>J.O. n.º L 201 de 31.7.2002, p. 50-65</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Protocolo de Cartagena
Convenção sobre a diversidade biológica – Declarações	<i>J.O. n.º L 309 de 13.12.1993, p. 3-20</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Convenção sobre a Diversidade Biológica
<i>Outros</i>		
Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Maio de 2001 relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão	<i>J.O. n.º L 145 de 31.5.2001, p. 43-48</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Directamente aplicável aos estados-membros

ANEXO II – SIGNATÁRIOS DA CONVENÇÃO SOBRE BIODIVERSIDADE E DO PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSEGURANÇA

Fonte: *Programa Ambiental das Nações Unidas (UNEP)*

País	Convenção Diversidade			Protocolo sobre Biosegurança			
	Assinatura	Parte	Act	Assinatura	Ratificação	Act	Parte
Afeganistão	12/06/1992	19/09/2002	rtf				
África do Sul	04/06/1993	02/11/1995	rtf		14/08/2003	acs	
Albânia		05/01/1994	acs		08/02/2005	acs	
Alemanha	12/06/1992	21/12/1993	rtf		20/11/2003	rtf	
Andorra							
Angola	12/06/1992	01/04/1998	rtf				
Antiga Jugoslávia		02/12/1997	acs		14/06/2005	rtf	
Antigua e Barbuda	05/06/1992	09/03/1993	rtf		10/09/2003	rtf	
Arábia Saudita		03/10/2001	acs				
Argélia	13/06/1992	14/08/1995	rtf		05/08/2004	rtf	
Argentina	12/06/1992	22/11/1994	rtf				
Arménia	13/06/1992	14/05/1993	acp		30/04/2004	acs	
Austrália	05/06/1992	18/06/1993	rtf				
Áustria	13/06/1992	18/08/1994	rtf		27/08/2002	rtf	
Azerbaijão	12/06/1992	03/08/2000	apv		01/04/2005	acs	
Bahamas	12/06/1992	02/09/1993	rtf		15/01/2004	rtf	
Bahrein	09/06/1992	30/08/1996	rtf				
Bangladesh	05/06/1992	03/05/1994	rtf		05/02/2004	rtf	
Barbados	12/06/1992	10/12/1993	rtf		06/09/2002	acs	
Bélgica	05/06/1992	22/11/1996	rtf		15/04/2004	rtf	
Belize	13/06/1992	30/12/1993	rtf		12/02/2004	acs	
Benim	13/06/1992	30/06/1994	rtf		02/03/2005	rtf	
Bielorrússia	11/06/1992	08/09/1993	rtf		26/08/2002	acs	
Bolívia	13/06/1992	03/10/1994	rtf		22/04/2002	rtf	
Bósnia e Herzegovina		26/08/2002	acs				
Botswana	08/06/1992	12/10/1995	rtf		11/06/2002	rtf	
Brasil	05/06/1992	28/02/1994	rtf		24/11/2003	acs	
Brunei							
Bulgária	12/06/1992	17/04/1996	rtf		13/10/2000	rtf	
Burquina Faso	12/06/1992	02/09/1993	rtf		04/08/2003	rtf	
Burundi	11/06/1992	15/04/1997	rtf				
Butão	11/06/1992	25/08/1995	rtf		26/08/2002	acs	
Camarões	14/06/1992	19/10/1994	rtf		20/02/2003	rtf	
Cambodja		09/02/1995	acs		17/09/2003	acs	
Canada	11/06/1992	04/12/1992	rtf				
Cape Verde	12/06/1992	29/03/1995	rtf				
Cazaquistão	09/06/1992	06/09/1994	rtf				
Chade	12/06/1992	07/06/1994	rtf				
Chile	13/06/1992	09/09/1994	rtf				
China	11/06/1992	05/01/1993	rtf		08/06/2005	apv	

SOBRE BIOSEGURANÇA

País	Convenção Diversidade			Protocolo sobre Biosegurança			
	Assinatura	Parte	Act	Assinatura	Ratificação	Act	Parte
Chipre	12/06/1992	10/07/1996	rtf		05/12/2003	acs	
Colômbia	12/06/1992	28/11/1994	rtf		20/05/2003	rtf	
Comoros	11/06/1992	29/09/1994	rtf				
Comunidade Europeia	13/06/1992	21/12/1993	apv				
Congo	11/06/1992	01/08/1996	rtf				
Congo	11/06/1992	03/12/1994	rtf		23/03/2005	acs	
Cook Islands	12/06/1992	20/04/1993	rtf				
Coreia	11/06/1992	26/10/1994	apv		29/07/2003	rtf	
Costa do Marfim	10/06/1992	29/11/1994	rtf				
Costa Rica	13/06/1992	26/08/1994	rtf				
Croácia	11/06/1992	07/10/1996	rtf		29/08/2002	rtf	
Cuba	12/06/1992	08/03/1994	rtf		17/09/2002	rtf	
Dinamarca	12/06/1992	21/12/1993	rtf		27/08/2002	rtf	
Djibouti	13/06/1992	01/09/1994	rtf		08/04/2002	acs	
Dominica		06/04/1994	rtf		13/07/2004	acs	
Egipto	09/06/1992	02/06/1994	rtf		23/12/2003	rtf	
El Salvador	13/06/1992	08/09/1994	rtf		26/09/2003	rtf	
Emiratos Árabes Unidos	11/06/1992	10/02/2000	rtf				
Equador	09/06/1992	23/02/1993	rtf		30/01/2003	rtf	
Eritreia		21/03/1996	acs		10/03/2005	acs	
Eslováquia	19/05/1993	25/08/1994	apv		24/11/2003	rtf	
Eslovénia	13/06/1992	09/07/1996	rtf		20/11/2002	rtf	
Espanha	13/06/1992	21/12/1993	rtf		16/01/2002	rtf	
Estados Unidos América	04/06/1993						
Estónia	12/06/1992	27/07/1994	rtf		24/03/2004	rtf	
Etiópia	10/06/1992	05/04/1994	rtf		09/10/2003	rtf	
Federação Russa	13/06/1992	05/04/1995	rtf				
Fiji	09/10/1992	25/02/1993	rtf		05/06/2001	rtf	
Filipinas	12/06/1992	08/10/1993	rtf				
Finlândia	05/06/1992	27/07/1994	acp		09/07/2004	rtf	
França	13/06/1992	01/07/1994	rtf		07/04/2003	apv	
Gabão	12/06/1992	14/03/1997	rtf				
Gâmbia	12/06/1992	10/06/1994	rtf		09/06/2004	rtf	
Gana	12/06/1992	29/08/1994	rtf		30/05/2003	acs	
Geórgia		02/06/1994	acs				
Grã Bretanha e Irlanda	12/06/1992	03/06/1994	rtf		19/11/2003	rtf	
Grécia	12/06/1992	04/08/1994	rtf		21/05/2004	rtf	
Grenada	03/12/1992	11/08/1994	rtf		05/02/2004	rtf	
Guatemala	13/06/1992	10/07/1995	rtf		28/10/2004	acs	
Guiana	13/06/1992	29/08/1994	rtf				
Guiné	12/06/1992	07/05/1993	rtf				
Guiné Equatorial		06/12/1994	acs				
Guiné-Bissau	12/06/1992	27/10/1995	rtf				
Haiti	13/06/1992	25/09/1996	rtf				
Holanda	05/06/1992	12/07/1994	acp		08/01/2002	acp	
Holy See							
Honduras	13/06/1992	31/07/1995	rtf				
Hungria	13/06/1992	24/02/1994	rtf		13/01/2004	rtf	

ANEXO II – SIGNATÁRIOS DA CONVENÇÃO SOBRE BIODIVERSIDADE E DO PROTOCOLO DE CARTAGENA

SOBRE BIOSEGURANÇA

País	Convenção Diversidade			Protocolo sobre Biosegurança			
	Assinatura	Parte	Act	Assinatura	Ratificação	Act	Parte
Ilhas Marshall	12/06/1992	08/10/1992	rtf		27/01/2003	acs	
Ilhas Maurícias	10/06/1992	04/09/1992	rtf		11/04/2002	acs	
Ilhas Salomão	13/06/1992	03/10/1995	rtf		28/07/2004	acs	
Índia	05/06/1992	18/02/1994	rtf		17/01/2003	rtf	
Indonésia	05/06/1992	23/08/1994	rtf		03/12/2004	rtf	
Irão	14/06/1992	06/08/1996	rtf		20/11/2003	rtf	
Iraque							
Irlanda	13/06/1992	22/03/1996	rtf		14/11/2003	rtf	
Islândia	10/06/1992	12/09/1994	rtf				
Israel	11/06/1992	07/08/1995	rtf				
Itália	05/06/1992	15/04/1994	rtf		24/03/2004	rtf	
Jamaica	11/06/1992	06/01/1995	rtf				
Japão	13/06/1992	28/05/1993	acp		21/11/2003	acs	
Jordânia	11/06/1992	12/11/1993	rtf		11/11/2003	rtf	
Kenya	11/06/1992	26/07/1994	rtf		24/01/2002	rtf	
Kiribati		16/08/1994	acs		20/04/2004	rtf	
Kuwait	09/06/1992	02/08/2002	rtf				
Laos		20/09/1996	acs		03/08/2004	acs	
Látvia	11/06/1992	14/12/1995	rtf		13/02/2004	acs	
Lesoto	11/06/1992	10/01/1995	rtf		20/09/2001	acs	
Líbano	12/06/1992	15/12/1994	rtf				
Libéria	12/06/1992	08/11/2000	rtf		15/02/2002	acs	
Líbia	29/06/1992	12/07/2001	rtf		14/06/2005	acs	
Liechtenstein	05/06/1992	19/11/1997	rtf				
Lituânia	11/06/1992	01/02/1996	rtf		07/11/2003	rtf	
Luxemburgo	09/06/1992	09/05/1994	rtf		28/08/2002	rtf	
Madagáscar	08/06/1992	04/03/1996	rtf		24/11/2003	rtf	
Malásia	12/06/1992	24/06/1994	rtf		03/09/2003	rtf	
Malawi	10/06/1992	02/02/1994	rtf				
Maldivas	12/06/1992	09/11/1992	rtf		02/09/2002	acs	
Mali	30/09/1992	29/03/1995	rtf		28/08/2002	rtf	
Malta	12/06/1992	29/12/2000	rtf				
Marrocos	13/06/1992	21/08/1995	rtf				
Mauritânia	12/06/1992	16/08/1996	rtf		22/07/2005	acs	
México	13/06/1992	11/03/1993	rtf		27/08/2002	rtf	
Micronésia	12/06/1992	20/06/1994	rtf				
Moçambique	12/06/1992	25/08/1995	rtf		21/10/2002	rtf	
Mónaco	11/06/1992	20/11/1992	rtf				
Mongólia	12/06/1992	30/09/1993	rtf		22/07/2003	acs	
Myanmar	11/06/1992	25/11/1994	rtf				
Namíbia	12/06/1992	16/05/1997	rtf		10/02/2005	rtf	
Nauru	05/06/1992	11/11/1993	rtf		12/11/2001	acs	
Nepal	12/06/1992	23/11/1993	rtf				
Nicarágua	13/06/1992	20/11/1995	rtf		28/08/2002	rtf	
Niger	11/06/1992	25/07/1995	rtf		30/09/2004	rtf	
Nigéria	13/06/1992	29/08/1994	rtf		15/07/2003	rtf	
Niue		28/02/1996	acs		08/07/2002	acs	
Noruega	09/06/1992	09/07/1993	rtf		10/05/2001	rtf	

SOBRE BIOSEGURANÇA

	Convenção Diversidade			Protocolo sobre Biosegurança			
País	Assinatura	Parte	Act	Assinatura	Ratificação	Act	Parte
Nova Zelândia	12/06/1992	16/09/1993	rtf		24/02/2005	rtf	
Oman	10/06/1992	08/02/1995	rtf		11/04/2003	acs	
Palau		06/01/1999	acs		13/06/2003	rtf	
Panamá	13/06/1992	17/01/1995	rtf		01/05/2002	rtf	
Papua Nova Guiné	13/06/1992	16/03/1993	rtf				
Paquistão	05/06/1992	26/07/1994	rtf				
Paraguai	12/06/1992	24/02/1994	rtf		10/03/2004	rtf	
Perú	12/06/1992	07/06/1993	rtf		14/04/2004	rtf	
Polónia	05/06/1992	18/01/1996	rtf		10/12/2003	rtf	
Portugal	13/06/1992	21/12/1993	rtf		30/09/2004	acp	
Qatar	11/06/1992	21/08/1996	rtf				
Quirguistão		06/08/1996	acs				
Republic of Korea	13/06/1992	03/10/1994	rtf				
República Checa	04/06/1993	03/12/1993	apv		08/10/2001	rtf	
República da África	13/06/1992	15/03/1995	rtf				
Republica da Moldávia	05/06/1992	20/10/1995	rtf		04/03/2003	rtf	
República Dominicana	13/06/1992	25/11/1996	rtf				
Roménia	05/06/1992	17/08/1994	rtf		30/06/2003	rtf	
Ruanda	10/06/1992	29/05/1996	rtf		22/07/2004	rtf	
Saint Kitts and Nevis	12/06/1992	07/01/1993	rtf		23/05/2001	acs	
Samóa	12/06/1992	09/02/1994	rtf		30/05/2002	rtf	
Santa Lúcia		28/07/1993	acs		16/06/2005	acs	
São Marino	10/06/1992	28/10/1994	rtf				
São Tome e Príncipe	12/06/1992	29/09/1999	rtf				
São Vincent e Grenadines		03/06/1996	acs		27/08/2003	acs	
Seicheles	10/06/1992	22/09/1992	rtf		13/05/2004	rtf	
Senegal	13/06/1992	17/10/1994	rtf		08/10/2003	rtf	
Serra Leoa		12/12/1994	acs				
Sérvia e Montenegro	08/06/1992	01/03/2002	rtf				
Singapura	12/06/1992	21/12/1995	rtf				
Síria	03/05/1993	04/01/1996	rtf		01/04/2004	acs	
Somália							
Sri Lanka	10/06/1992	23/03/1994	rtf		28/04/2004	rtf	
Sudão	09/06/1992	30/10/1995	rtf		13/06/2005	acs	
Suécia	08/06/1992	16/12/1993	rtf		08/08/2002	rtf	
Suiça	12/06/1992	21/11/1994	rtf		26/03/2002	rtf	
Suriname	13/06/1992	12/01/1996	rtf				
Swazilândia	12/06/1992	09/11/1994	rtf				
Tailândia	12/06/1992	29/01/2004	rtf				
Tajiquistão		29/10/1997	acs		12/02/2004	acs	
Tanzânia	12/06/1992	08/03/1996	rtf		24/04/2003	acs	
Timor-Leste							
Togo	12/06/1992	04/10/1995	acp		02/07/2004	rtf	
Tonga		19/05/1998	acs		18/09/2003	acs	
Trinidad e Tobago	11/06/1992	01/08/1996	rtf		05/10/2000	acs	
Tunisia	13/06/1992	15/07/1993	rtf		22/01/2003	rtf	
Turquemenistão		18/09/1996	acs				
Turquia	11/06/1992	14/02/1997	rtf		24/10/2003	rtf	

ANEXO II – SIGNATÁRIOS DA CONVENÇÃO SOBRE BIODIVERSIDADE E DO PROTOCOLO DE CARTAGENA

SOBRE BIOSEGURANÇA

País	Convenção Diversidade			Protocolo sobre Biosegurança			
	Assinatura	Parte	Act	Assinatura	Ratificação	Act	Parte
Tuvalu	08/06/1992	20/12/2002	rtf				
Ucrânia	11/06/1992	07/02/1995	rtf		06/12/2002	acs	
Uganda	12/06/1992	08/09/1993	rtf		30/11/2001	rtf	
Uruguai	09/06/1992	05/11/1993	rtf				
Uzebequistão		19/07/1995	acs				
Vanuatu	09/06/1992	25/03/1993	rtf				
Venezuela	12/06/1992	13/09/1994	rtf		13/05/2002	rtf	
VietNam	28/05/1993	16/11/1994	rtf		21/01/2004	acs	
Yémen	12/06/1992	21/02/1996	rtf				
Zâmbia	11/06/1992	28/05/1993	rtf		27/04/2004	acs	
Zimbabué	12/06/1992	11/11/1994	rtf		25/02/2005	rtf	

Nota: rtf = Ratificação acs = Adesão acp = Aceitação apv = Aprovação

ANEXO II – SIGNATÁRIOS DA CONVENÇÃO SOBRE BIODIVERSIDADE E DO PROTOCOLO DE CARTAGENA
SOBRE BIOSEGURANÇA

ANEXO III. DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

(tradução não oficial de extracto contendo os artigos mais relevantes relativamente aos OGM)

Artigo 1 - Escopo

a) Esta Declaração aborda questões éticas relacionados com a medicina, ciências da vida e tecnologias associadas aplicadas aos seres humanos, tomando em consideração a sua dimensões social, legal e ambiental.

b) Esta Declaração aplica-se aos Estados. Sempre que apropriado e relevante, fornece também orientações para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e associações, públicas e privadas.

Artigo 2 - Objectivos

Os objectivos desta Declaração são:

(a) fornecer um enquadramento universal para os princípios e procedimentos que devem orientar os Estados na formulação da sua legislação, políticas e outros instrumentos no campo da Bioética;

(b) orientar as acções de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e associações públicas e privadas;

(c) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, ao assegurar o respeito pela vida e liberdades fundamentais dos seres humanos, consistentes legislação internacional sobre direitos humanos;

(d) reconhecer a importância da liberdade de investigação científica e os benefícios provenientes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, ao mesmo tempo destacando a necessidade de que tais investigações e desenvolvimentos ocorram no enquadramento dos princípios éticos enunciados nesta declaração e no respeito pela dignidade humana, direitos humanos e liberdades fundamentais;

(e) fomentar um diálogo pluralista e multidisciplinar acerca de questões bioéticas entre as partes interessadas e a sociedade como um todo;

(f) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos assim como um fluxo maior e mais rápido na partilha de conhecimentos relativamente a esses desenvolvimentos e à partilha dos seus benefícios, com particular atenção às necessidades do países em desenvolvimento;

(g) salvaguardar e promover os interesses das gerações actuais e futuras;

(h) sublinhar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação de toda a humanidade.

Artigo 4 – Benefício e dano

Na aplicação e avanço dos conhecimentos científicos, práticas médicas e tecnologias associadas, os benefícios directos e indirectos para os pacientes, participantes na investigação e outros indivíduos afectados deve ser maximizada e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizada.

Artigo 14 – Responsabilidade social e saúde

- 1. A promoção da saúde e desenvolvimento social do seu povo é o objectivo central dos governos partilhado por todos os sectores da sociedade.*
- 2. Considerando que a fruição dos melhores padrões de saúde possíveis é um dos direitos fundamentais de todos os seres humanos sem distinção de raça, religião, convicções políticas, condições sociais ou económicas, o progresso na ciência e tecnologia deve promover:*
 - (a) ...*
 - (b) ...*
 - (c) a melhoria das condições de vida e do ambiente;*
 - (d) ...*

Artigo 15 – Partilha de benefícios

- 1. Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e das suas aplicações devem ser partilhados com a sociedade como um todo e dentro da comunidade internacional, em particular com os países em desenvolvimento. Na efectivação deste princípio, os benefícios podem revestir-se de uma destas formas:*

- (a) assistência especial e sustentável a, e agradecimento a, pessoas e grupos que participaram na investigação;*
 - (b) acesso a cuidados de saúde de qualidade;*
 - (c) disponibilização de novas modalidades de diagnóstico e terapêuticas ou de produtos derivados da investigação;*
 - (d) apoio aos serviços de saúde;*
 - (e) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;*
 - (f) instalações promotoras de capacidades para efeitos de investigação;*
 - (g) outras formas de benefícios consistentes com os princípios estabelecidos nesta Declaração.*
2. *Os benefícios não devem ser utilizados para induzirem a participação na investigação.*

Artigo 16 – Protecção das gerações futuras

O impacto das ciências da vida nas gerações futuras, incluindo a sua constituição genética, devem ser salvaguardadas.

Artigo 17 – Protecção do ambiente, da bioesfera e biodiversidade

É necessário salvaguardar a interconexão entre os seres humanos e outras formas de vidas, a importância do acesso e utilização adequados dos recursos biológicos e genéticos, o respeito pelo conhecimento tradicional e o papel dos seres humanos na protecção do ambiente, da bioesfera e biodiversidade.

Artigo 19 – Comissões de Ética

Devem criar-se, promover-se e apoiar-se, ao nível considerado adequado, Comissões de Ética independentes, multidisciplinares e pluralistas para:

- (a) avaliar as questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes, relacionadas com projectos de investigação envolvendo seres humanos;*
- (b) fornecer aconselhamento sobre problemas éticos em instalações clínicas;*
- (c) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a preparação de orientações sobre questões no domínio do escopo desta Declaração;*

(d) fomentar o debate, educação e consciencialização pública sobre, e empenhamento em, Bioética.

Artigo 20 – Avaliação e Gestão de Risco

Deve promover-se a avaliação e gestão de riscos relacionados com a medicina, ciências da vida e tecnologias associadas.

Artigo 21 – Práticas transnacionais

1. ...

2. ...

3. ...

4. ...

5. *Os Estados devem tomar medidas apropriadas, tanto a nível nacional como transnacional, para combaterem o bioterrorismo, tráfico ilícito de órgãos, tecidos e amostras, recursos genéticos e materiais relacionados.*

Artigo 22 – Papel dos Estados

1. *Os Estados devem tomar todas as medidas apropriadas, quer sejam de carácter legislativos, administrativo ou outro, para efectivarem os princípios constantes desta Declaração de acordo com a lei internacional dos direitos humanos. Tais medidas devem ser suportadas por acções na esfera da educação, formação e informação pública.*

2. *Os Estados devem encorajar a criação de comissões de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, como especificado no artigo 19.*

Artigo 23 – Educação, Formação e Informação em Bioética

1. *Para promoverem os princípios desta Declaração e atingirem uma melhor compreensão das implicações éticas dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, em particular entre os jovens, os Estados devem diligenciar no sentido fomentarem a educação e formação em Bioética a todos os níveis de formação assim como encorajarem programas de informação e disseminação do conhecimento em Bioética.*

2. Os Estados devem encorajar a participação nesta tarefa de organizações intergovernamentais, internacionais e regionais e de organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais nesta tarefa.

Artigo 24 – Cooperação internacional

1. Os Estados devem fomentar a difusão internacional de informação científica e encorajar o livre fluxo e a partilha dos conhecimentos científicos e tecnológicos.

2. Dentro deste enquadramento de cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação científica e cultural e aderirem a acordos bilaterais e multilaterais permitindo aos países em desenvolvimento aumentarem a sua participação na produção e partilha de conhecimento científico, e benefícios associados.

3. Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre e dentro dos Estados, assim como entre os indivíduos, famílias, grupos e comunidades, com destaque para os mais vulneráveis devido à doença ou deficiência ou outras condições pessoais, societárias ou ambientais e para aqueles que têm recursos mais limitados.